TROUSSE DE MONITORAGE DE PRESSION A BOULON MICRO-VENTRICULAIRE
MODELE 110-4HM

MODE D'EMPLOI
Lire attentivement avant l'emploi

MIKRO-VENTRIKELSCHLEUSEN-DRUCKMONITORINGKIT
MODELL 110-4HM

GEBRAUCHSANLEITUNG
Vor dem Gebrauch sorgfältig durchlesen

KIT DI MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE CON VITE MICRO-VENTRICOLARE
MODELLO 110-4HM

ISTRUZIONI PER L'USO
Leggere con attenzione prima dell'uso

EQUIPO PARA LA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN CON MICRO-TORNILLO VENTRICULAR
MODELO 110-4HM

INSTRUCCIONES DE USO
Léanse detenidamente antes de utilizar este producto

KIT VOOR CONTROLE VAN DE DRUK VAN DE MICROVENTRICULAIRE BOUT
MODEL 110-4HM

AANWIJZINGER VOOR GEBRUIK
Aandachtig lezen vóór gebruik

MICRO VENTRICULAR BOLT PRESSURE MONITORING KIT

MODEL 110-4HM

DIRECTIONS FOR USE

Read carefully prior to use

WARNING

This product contains a chemical (Ethylene Oxide) known to the State of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm.

CAUTION: FEDERAL (U.S.A.) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

INTEGRA™
NeuroSciences
CAMINO®

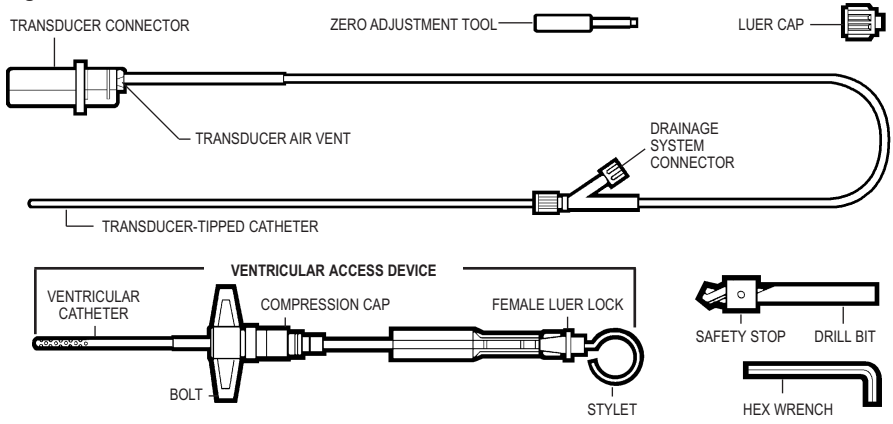
This page intentionally left blank.

MICRO VENTRICULAR BOLT PRESSURE MONITORING KIT

MODEL 110-4HM

ENGLISH

Figure 1



SYSTEM DESCRIPTION

The Camino® Micro Ventricular Bolt Pressure Monitoring Kit consists of a sterile transducer-tipped pressure monitoring catheter with accessory items which provide a means of access to the cerebral ventricles for CSF sampling and drainage, fluid injection and intracranial pressure monitoring. Since its method of measuring pressure is unique, please read this section carefully.

Unlike ordinary pressure monitoring systems, the Camino Catheter has a miniature transducer at the distal tip. This unique design eliminates the need for a "fluid-filled system" to carry pressure waves to an external transducer. Thus, the problems inherent in such fluid-filled systems are eliminated. The result is a precise pressure measurement and an artifact free, high fidelity waveform trace.

The Camino Micro Ventricular Bolt Monitoring Kit contains the following accessory items for use with the Camino Catheter (Figure 1):

- Camino Ventricular Access Device, with ventricular catheter, bolt, female Luer lock and stylet,
- 0.209 inch (5.3 mm) diameter No. 4 drill bit, with safety stop,
- Hex wrench,
- Zero adjustment tool,
- Additional Luer lock port to connect drainage system.

The indwelling portion of the ventricular catheter assembly is fabricated of barium-impregnated silicone elastomer, having an OD of 3.7 mm and ID of 2.2 mm. Its length is adjustable from 6-8 cm. Designed for directing fluid from the ventricles through a series of drainage holes, it can be inserted into the ventricular cavity with the supplied stainless steel stylet.

Note: A hand drill and various standard surgical instruments and supplies are required to place the ICP monitoring system.

A set of instruments and supplies is available from Integra NeuroSciences in our Cranial Access Kits.

INDICATIONS

The use of the Camino Micro Ventricular Pressure Monitoring Kit by a qualified neurosurgeon is indicated when direct pressure measurement and cerebro-spinal fluid drainage is clinically important. The Camino Micro Ventricular Pressure Monitoring Kit is intended to be used with an external drainage system as indicated by individual manufacturers.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for any use other than that indicated.

RISK AND COMPLICATIONS

- Maintenance of sterility during placement and subsequent handling of the Camino Micro Ventricular Pressure Monitoring Kit is essential. Sterile technique should be used at all times when inserting, adjusting, and securing the Camino Catheter. Infection, subcutaneous leakage of CSF, neurological sequelae, and blockage by intraventricular debris (including bloody and/or highly proteinic CSF) have occurred during the use of ventricular catheters.
- If monitoring is continued for more than 5 days, placement of a new system under sterile conditions is recommended.
- Placement of the tip openings within the reach of choroid plexus has resulted in blockage of ventricular catheters.
- The ventriculostomy must be carried out by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure and skill. Hemorrhage from the dura or cortical surface at the bolt insertion site may occur. Patients should be tested for normal blood clotting function prior to bolt placement. Appropriate measures to avoid infections and complications are the sole responsibility of the neurosurgeon in charge.
- This device utilizes PVC tubing which is known to contain DEHP in a portion of the drainage path which on occasion is used for sampling and fluid injection. The risk of exposure to the male fetus, male neonate, and peri-pubescent male is not considered significant for the following reasons: Sampled and drained CSF is not intended to be reintroduced into the patient. Injected fluids such as anti-coagulants and saline solution are only used as needed to eliminate or reduce blockage of the ventricular catheter and thus are not continuous in use.

PRECAUTIONS

- Extreme bending and/or kinks can impair the performance of the Fiber Optic Pressure Transducer. Exercise caution when handling the catheter.
- The catheter is designed for **SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE OR REUSE.** The 110-4HM Bolt Adapter is supplied in a single use package and is guaranteed to be sterile and non-pyrogenic unless opened or damaged. The product is intended for use as an intracranial pressure monitor and is not to be reused. Any attempts to resterilize or reuse the product will damage the catheter and impair its ability to function as intended.
- It is imperative that the ventricular catheter not be handled with bare fingers or come into contact with linty surfaces. Silicone elastomers are very electrostatic and therefore susceptible to contamination by airborne or surface particles. The presence of these contaminants could cause adverse tissue reaction. Rubber-shod clamps or washed, gloved hands are the best means of handling implantable silicone devices.
- Use aseptic technique throughout procedures.
- Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.
- Do not attach anything to the transducer air vent. Vent must remain open for proper operation (Figure 1).

CAUTION

- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INSTRUCTIONS FOR USE

The recommended frontal placement is 3-4 cm off the midline, just anterior to the coronal suture. After the site has been chosen, the area is shaved and prepped in a sterile fashion, usually with a betadine solution. The shaved and prepared area is then draped. The area of the incision is infiltrated subcutaneously with 1% Xylocaine. An approximately three centimeter linear incision is made and carried to the bone. A self-retaining retractor is then inserted to provide good bone exposure and hemostasis of the skin edges.

Adjust the safety stop on the drill bit to the estimated skull thickness and secure firmly with the hex wrench.

Drill a hole through the outer and inner tables of the skull, taking care to minimize any potential for parenchymal injury. Penetrate the dura under direct vision with a #11 blade, securing hemostasis as necessary.

Using the stylet, insert the ventricular catheter into the ventricle. When the CSF is obtained, hold the catheter securely, remove the stylet, slide the bolt down and screw in, using bone wax to insure a tight seal. Do not over tighten, as stripping of the threads may cause loss of seal.

Continue to hold the catheter securely, and turn the compression cap clockwise to lock the catheter in place. Slide the strain relief down and attach to the compression cap. Cap the catheter with Luer cap to prevent CSF loss.

CAMINO TRANSDUCER-TIPPED PRESSURE MONITORING CATHETER PREPARATION PRIOR TO INSERTION INTO VENTRICULAR CATHETER

The Camino Catheter can be used with the Camino V420/420 series or with Camino MPM

series pressure monitors. For Camino monitor set-up and use, refer to the appropriate Camino monitor Directions For Use.

Remove the Camino Catheter from its sterile package and firmly attach the transducer connector to the preamp connector (Figure 2). If the monitor display does not read zero after a short system self-check delay, use the tool from the catheter kit to turn the zero adjustment on the bottom side of the transducer connector until the monitor display reads zero (Figure 3).

Figure 2

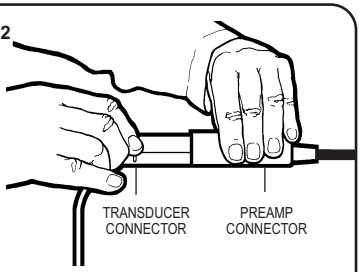
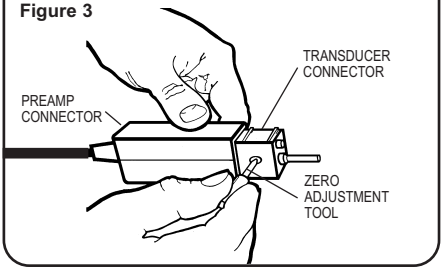


Figure 3



Remove the Luer cap from the ventricular catheter, insert the Camino transducer-tipped catheter and secure the Luer lock. Holding the ventricular catheter straight will facilitate passage.

Prepare an external ventricular drainage system according to its manufacturer's directions and attach to the side port of the Y-connector. The user should close the drainage system for approximately five minutes before recording the intracranial pressure (ICP) during monitoring. This will allow the system to adjust for under-reading the ICP values caused by air, drainage bag leveled below the foramen of Monro, gravity effect on the tubing that may be hanging off the bed, and the potential rise in the ICP that occurs when the system is closed off with the stopcocks closest to the patient's head. The system would be treated as a "trending" value if the stopcock is not closed to record the value and the user should recognize that the value could be lower than the closed value.

When monitoring is to be discontinued, detach the strain relief from the compression cap. Loosen compression cap and remove ventricular catheter prior to the removal of the bolt from the skull.

IT IS RECOMMENDED THAT THE CATHETER BE DISCONNECTED FROM THE PRE-AMP CONNECTOR WHEN THE PATIENT IS MOVED. THIS WILL NOT AFFECT CALIBRATION.

CONTINUOUS PRESSURE MONITORING

Since the Camino Catheter has a miniaturized transducer at the distal tip, it requires no fluid-filled system. Thus, the need for an external transducer, pressure dome, and pressure tubing is eliminated. As a result, pressure may be monitored continuously without flushing or recalibration.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING

The 110-4HM catheter has been found to be MRI safe under the following conditions:

- 1.5 Tesla-unshielded
- 2 KW Coil RF Power at 65 MHz
- 1 G/cm Maximum Spatial Gradient

Please note that testing was only conducted with the catheter and not the associated monitor and cables.

MRI safe is defined by the CDRH Magnetic Resonance Working Group (Feb 7, 1997) draft document "A Primer on Medical Device Interactions with MRI Systems" as "The device, when used in the MRI environment, has been demonstrated to present no additional risk to the patient or other individuals, but may affect the quality of the diagnostic information".

Data on file at Integra NeuroSciences.

For additional information contact an Integra NeuroSpecialist or Integra Customer Service.

CAUTION

- The associated monitor and cables should not enter the MRI field.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

INTEGRA NEUROSCIENCES HAS EXERCISED REASONABLE CARE IN THE SELECTION OF MATERIALS AND THE MANUFACTURE OF THESE PRODUCTS. INTEGRA NEUROSCIENCES EXCLUDES ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. INTEGRA NEUROSCIENCES SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. INTEGRA NEUROSCIENCES NEITHER

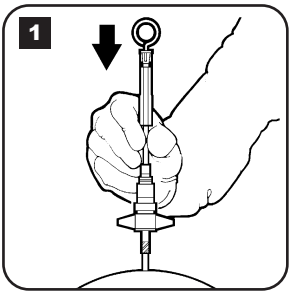
ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY PERSON TO ASSUME FOR IT ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS.

RETURNED GOODS POLICY

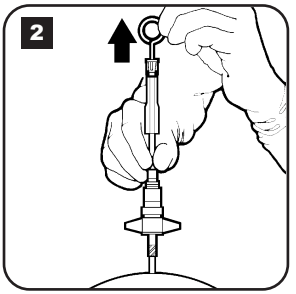
Products must be returned in unopened packages with manufacturer's seals intact to be accepted for replacement or credit unless returned due to a complaint of product defect. Determination of a product defect will be made by Integra NeuroSciences. Products will not be accepted for replacement if they have been in the possession of the customer for more then 90 days.

RECOMMENDED INSERTION PROCEDURE SUMMARY

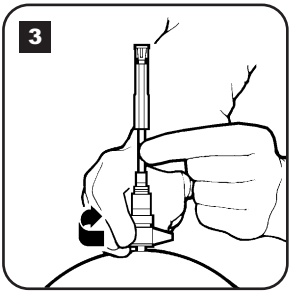
After drilling hole in skull and penetrating the dura,



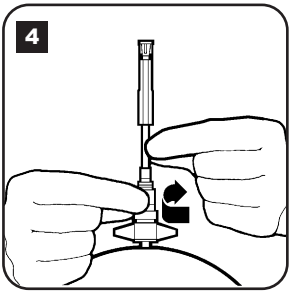
1. Pass ventricular catheter assembly into ventricle.



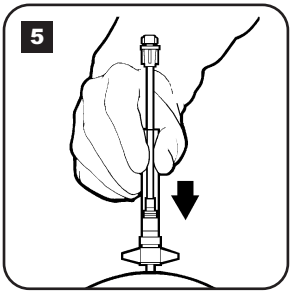
2. Remove stylet.



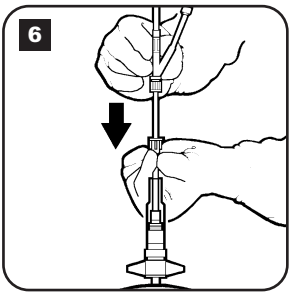
3. Slide bolt down and screw in.



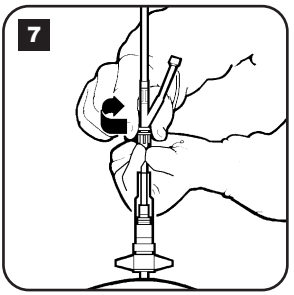
4. Secure compression cap.



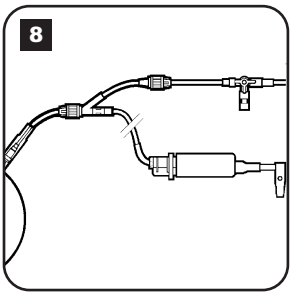
5. Slide strain relief sheath down and attach to compression cap.



6. ***Zero the transducer,*** then insert transducer-tipped catheter into ventricular catheter.



7. Secure luer lock.



8. Connect drainage system to y-site.

INTERNATIONAL MARKINGS

CATHETER EXTENSION CABLE CONNECTIONS
Symbol also signifies:
TYPE BF EQUIPMENT: Protected against electric shock, having an F-type isolated (floating) applied part.

STERILE EO **Sterilized using ethylene oxide.**

Date of expiration.

Do not reuse, single use device.

Manufacturer.

Do not resterilize.

TYPE CF EQUIPMENT: Provided with a degree of protection against electric shock higher than Type BF equipment, having an F-type isolated (floating) applied part; intended for direct cardiac application.

Refer to Directions for Use.

LOT **Lot Number.**

Rx ONLY **Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

EC REP **Authorized representative in the European Community.**

Contains or presence of DEHP.

SPECIFICATIONS

Ventricular Catheter:	
Outside Diameter	3.7 mm
Inside Diameter	2.2 mm
Length	6-8 cm (adjustable)
Transducer Size	4FR (1.35mm Diameter)
Transducer Type	Fiber optic
Frequency Response (system)	
Model MPM-1	100Hz (-3dB)
Model V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Model 420	33Hz (-3dB)
Measurement Range (system)	-10 to 125 mmHg
Zero Drift (system)	
First 24 hours (maximum)	0 ± 2 mmHg
5 days (typical)	less than ± 1 mmHg per day
Temperature Coefficient	Max. of 3 mmHg over temperature range of 22°C to 38°C (70°F - 100°F)
Linearity and Hysteresis (system)	
Pressure Range:	
-10 to 50 mmHg	± 2 mmHg or better
51 to 125 mmHg	± 6% of reading or better
Reference Pressure	Atmosphere
Overpressure	-700 to 1250 mmHg

DESCRIPTION DU SYSTEME

Camino and Integra NeuroSciences are registered trademarks at Integra LifeSciences Corporation in the United States and/or other countries. The Integra wave logo is a trademark of Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

MANUFACTURING INFORMATION

Integra NueroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
(609) 275-0500 Facsimile (609) 275-5363
Customer Service (USA Only) - (800) 654-2873

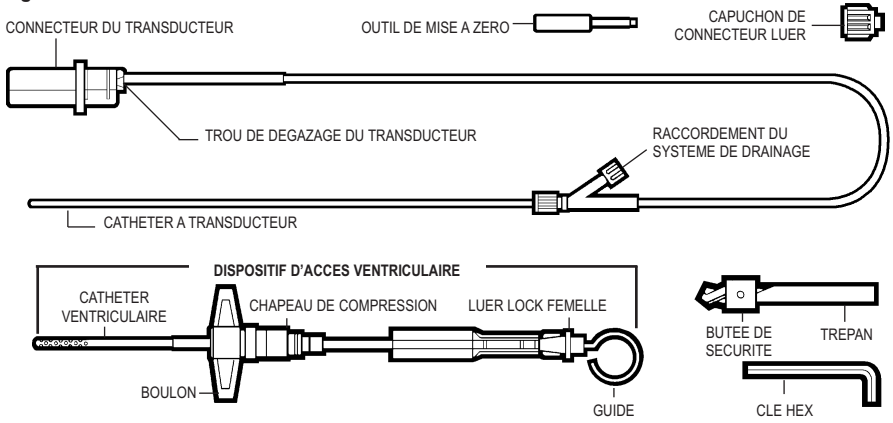
EC REP

Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

TROUSSE DE MONITORAGE DE PRESSION A BOULON MICRO-VENTRICULAIRE

MODELE 110-4HM

Figure 1



FRANCAIS

Le trousse de monitorage de pression à boulon micro-ventriculaire Camino® comprend un cathéter de monitorage de pression stérile portant à son extrémité un transducteur et des accessoires qui permettent d'accéder aux ventricules cérébraux pour le prélèvement et le drainage de L.C.R., l'injection de liquide et le monitorage de la pression intracrânienne. Etant donné que cette méthode de mesure de la pression intracrânienne est unique en son genre, lire attentivement cette section.

A la différence des systèmes de monitorage de pression courants, le cathéter Camino porte un transducteur miniature à son extrémité distale. Cette conception originale élimine le besoin d'un « système rempli de fluide » pour assurer le transport des ondes de pression jusqu'à un transducteur externe. Les problèmes liés à ces systèmes remplis de liquide sont ainsi éliminés. Le résultat: un relevé de pression exact et un tracé d'onde haute fidélité, sans artefacts.

Le trousse de monitorage de pression à boulon micro-ventriculaire Camino contient les accessoires suivants qui doivent être utilisés avec le cathéter Camino (Figure 1):

- dispositif d'accès ventriculaire Camino comprenant cathéter ventriculaire, boulon, Luer Lock femelle et guide
- trépan No 4 de 5.3 mm de diametre (0.209 po) avec butée de securité
- clé hex
- outil de mise à zero
- connecteur Luer Lock supplémentaire pour le raccordement du système de drainage

La partie implantée du cathéter ventriculaire, en silicone imprégnée de baryum, mesure 3,7 mm (D.E.) et 2,2 mm (D.I.). Sa longueur se règle entre 6 et 8 cm. Conçu pour acheminer le liquide à partir des ventricules à travers une série de trous d'évacuation, ce cathéter peut être inséré dans la cavité ventriculaire à l'aide du guide en acier inoxydable fourni.

Remarque: Une perceuse à main et plusieurs instruments chirurgicaux et consommables standards sont indispensables à l'implantation du système de monitorage de pression intracrânienne.

L'ensemble des instruments et des consommables est disponible auprès de Integra NeuroSciences dans nos trousses d'accès crânien.

INDICATIONS

L'utilisation du trousse de monitorage de pression intracrânienne à boulon micro-ventriculaire par un neurochirurgien qualifié est indiquée lorsque la mesure directe de la pression intracrânienne et le drainage de liquide céphalo-rachidien sont cliniquement importants. Cette trousse est conçue pour être utilisée avec un système de drainage externe selon les indications du fabricant.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'est pas indiqué dans d'autres cas

que ceux mentionnés ci-dessus.

RISQUES ET COMPLICATIONS

- Le maintien de la stérilité durant l'implantation et la manipulation consécutive du trousse de monitorage de pression intracrânienne à boulon micro-ventriculaire est capital. Utiliser une technique stérile à tout moment de l'insertion, de l'ajustement et de la fixation du cathéter Camino. Les complications suivantes ont été observées lors de l'utilisation de cathéters ventriculaires: infection, fuite sous-cutanée de L.C.R., séquelles neurologiques et obstruction par des débris intraventriculaires (y compris L.C.R. contenant du sang et/ou à forte teneur protéique).
- Si le monitorage se poursuit au-delà de 5 jours, l'implantation d'un nouveau système dans des conditions stériles est recommandée.
- Le positionnement des ouvertures de l'extrémité à portée du plexus choroïde a provoqué l'obturation de cathéters ventriculaires.
- La ventriculostomie doit être effectuée par un neurochirurgien qualifié maîtrisant la technique et possédant les compétences chirurgicales standard. Une hémorragie de la dure-mère ou de la surface corticale au site d'insertion du boulon est possible. La coagulation normale des patients doit être vérifiée avant l'implantation du boulon. La prise des mesures qui s'imposent pour écarter les risques d'infections et de complications est la stricte responsabilité du neurochirurgien.
- Ce dispositif emploie une tubulure en PVC qui contient du DEHP dans une partie du circuit de drainage parfois utilisé pour l'échantillonnage et l'injection de liquides. Chez les fœtus mâles, les nouveaux-nés mâles et les enfants pré-pubères mâles, le risque d'exposition n'est pas jugé significatif pour les raisons suivantes : le LCR prélevé et drainé n'est pas destiné à être réinjecté dans le corps du patient. Les liquides injectés tels que les anti-coagulants et le sérum physiologique sont uniquement utilisés selon les besoins pour éliminer ou réduire un blocage du cathéter ventriculaire, et ne sont donc pas utilisés de façon continue.

PRECAUTIONS

- Des courbures et/ou des coudes prononcés risquent de compromettre la précision du transducteur de pression optique. User de prudence lors de la manipulation du cathéter.
- Le cathéter est **EXCLUSIVEMENT A USAGE UNIQUE. NE PAS LE RESTERILISER NI LE REUTILISER.** Camino 110-4HM est fourni dans un emballage à usage unique, stérile et non pyrogène, sauf s'il est ouvert ou endommagé. Le produit est prévu pour être utilisé en tant que dispositif de mesure de la pression intracrânienne et ne doit pas être réutilisé. Tout effort visant à restériliser ou réutiliser le produit endommagera le cathéter et nuira à son bon fonctionnement.
- Il est absolument interdit de manipuler le cathéter ventriculaire les mains nues ou de le mettre en contact avec des surfaces pelucheuses. La silicone est très électrostatique et peut par conséquent être facilement contaminée par des particules en suspension dans l'atmosphère ou des particules de surface. La présence de ces contaminants risque de provoquer une réaction des tissus. La manipulation de dispositifs implantables en silicone doit de préférence se faire à l'aide de clamps caoutchoutés ou de mains lavées et gantées.
- Maintenir l'asepsie tout au long de l'intervention.
- Entretenir le site d'insertion en changeant régulièrement et méticuleusement les pansements par technique aseptique.
- Ne rien attacher au trou de dégazage du transducteur. Ce trou doit rester ouvert pour que le système fonctionne correctement (Figure 1).

ATTENTION

- La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à sa prescription.

MODE D'EMPLOI

Le site d'implantation frontale recommandé se situe entre 3 et 4 cm de l'axe médian, juste derrière la suture coronale. Une fois le site d'insertion sélectionné, la zone est rasée et stérilisée, généralement avec une solution de Betadine. Elle est ensuite enveloppée d'un champ stérile. La zone d'incision est infiltrée de xylocaïne à 1% par voie sous-cutanée. Une incision linéaire d'environ 3 cm est pratiquée jusqu'à l'os. Un petit écarteur mastoïdien est ensuite inséré pour assurer la bonne exposition de l'os et l'hémostase aux bords de la peau.

Régler la butée de sécurité du trépan à l'épaisseur approximative du crâne et la fixer en position en serrant avec la clé hex.

Percer un trou à travers les couches externe et interne du crâne, en veillant à minimiser les risques de lésions parenchymateuses. Pénétrer la dure-mère sous observation directe à l'aide d'une lame no 11, en assurant l'hémostase si nécessaire.

A l'aide du guide, insérer le cathéter ventriculaire dans le ventricule. Une fois le L.C.R. obtenu, bien tenir le cathéter, retirer le

guide, abaisser le boulon et visser en utilisant la cire hémostatique pour une étanchéité assurée. Ne pas trop serrer pour ne pas endommager le filet et compromettre l'étanchéité.

Sans lâcher le cathéter, tourner la vis de compression dans le sens des aiguilles d'une montre pour bloquer le cathéter en place. Abaisser le réducteur de tension et l'attacher au chapeau de compression. Boucher le cathéter à l'aide du capuchon du connecteur Luer pour empêcher la fuite de L.C.R.

PREPARATION DU CATHETER DE MONITORAGE DE PRESSION A TRANSDUCTEUR CAMINO AVANT SON INSERTION DANS LE CATHETER VENTRICULAIRE

Le cathéter Camino s'utilise avec les moniteurs de pression Camino série V420/420 ou série MPM. Pour l'installation et l'utilisation des moniteurs Camino, se reporter à leur mode d'emploi.

Retirer le cathéter Camino de son emballage stérile et attacher fermement le connecteur du transducteur au connecteur de préampli (Figure 2). Si l'affichage du moniteur Camino n'indique pas zéro après le bref contrôle automatique du système, utiliser l'outil fourni dans le kit du cathéter qui permet de tourner le réglage de mise à zéro à la base du connecteur du transducteur, jusqu'à ce que l'affichage Camino indique zéro (Figure 3).

Figure 2

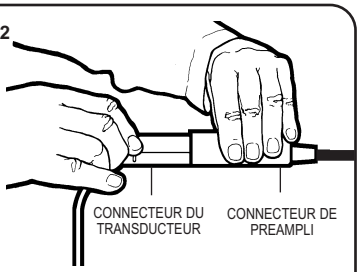
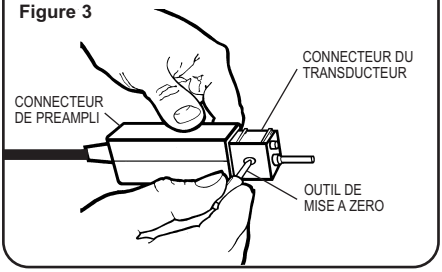


Figure 3



Retirer le capuchon du connecteur Luer du cathéter ventriculaire, insérer le cathéter à transducteur Camino et serrer le connecteur Luer Lock. Tenir le cathéter ventriculaire droit pour faciliter l'insertion.

Préparer le système de drainage ventriculaire externe conformément aux instructions du fabricant et le fixer au connecteur latéral du raccord en Y. L'utilisateur doit fermer le système de drainage pendant environ cinq minutes avant d'enregistrer la pression intracrânienne (PIC) pendant le monitorage. Ceci permet au système de compenser pour une lecture insuffisante des valeurs de PIC provoquée par l'air, une poche de drainage à un niveau inférieur au trou de Monro, l'effet de la gravité sur la tubulure pouvant être suspendue au lit, et l'augmentation potentielle de la PIC qui survient lorsque le système est fermé à partir des robinets d'arrêt les plus proches de la tête du patient. Le système est traité comme une valeur d'analyse de tendance si le robinet d'arrêt n'est pas fermé pour enregistrer la valeur, et l'utilisateur doit reconnaître que la valeur peut être inférieure à la valeur du système fermé.

Une fois le monitorage terminé, détacher le réducteur de tension de la vis de compression. Desserrer la vis de compression et retirer le cathéter ventriculaire avant de retirer le boulon du crâne.

IL EST RECOMMANDE DE DECONNECTER LE CATHETER DU CONNECTEUR DE PREAMPLI LORSQUE LE PATIENT EST DEPLACE, CE QUI EST SANS INCIDENCE SUR L'ETALONNAGE.

MONITORAGE DE PRESSION CONTINU

Etant donné que le cathéter Camino porte en son bout un mini-transducteur, il n'exige aucun système rempli de fluide. La nécessité d'un transducteur externe, d'un dôme de pression et d'une tubulure de pression est ainsi éliminée. La pression peut par conséquent être surveillée continuellement sans rinçage ou réétalonnage.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

La sécurité IRM du cathéter 110-4HM a été établie dans les conditions suivantes :

- 1,5 teslas - sans blindage
- Puissance de bobine en haute fréquence 2 kW à 65 MHz
- Gradient spatial maximum 1 G/cm

Notez que l'essai a été conduit uniquement avec le cathéter, et non avec le moniteur et les câbles associés.

La sécurité IRM est définie par le projet de document du Groupe de travail du CDRH sur la résonance magnétique (7 février 1997), « A Primer on Medical Device Interactions with MRI Systems », en ces termes : « Il a été établi que le dispositif, quand il est utilisé dans

l'environnement d'IRM, ne présente pas de risque additionnel pour le patient ou pour d'autres personnes, mais il peut influencer la qualité des informations de diagnostic ».

Données extraites des dossiers d'Integra NeuroSciences.

Pour en savoir plus, contactez un neurologue ou le Service clients d'Integra.

ATTENTION

- Le Moniteur et les câbles associés ne doivent pas pénétrer dans le champ d'IRM.

RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS :

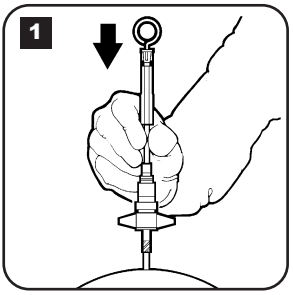
Integra NeuroSciences a pris des précautions raisonnables lors de la sélection des matériaux et de la fabrication de ces produits. Integra NeuroSciences exclut cependant toute garantie légale, expresse ou implicite, y compris et de manière non limitative, toute garantie implicite de qualité ou d'adéquation à un usage particulier. Integra NeuroSciences ne peut en aucun cas être tenue POUR responsable de toute perte, dommage ou frais accessoires ou incidents, directement ou indirectement liés à l'utilisation de ce produit. Integra NeuroSciences n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ces produits.

RENVOIS DE PRODUITS

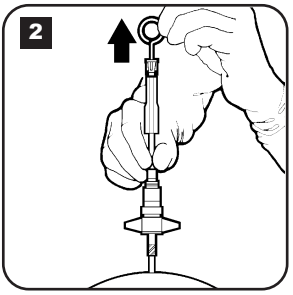
Les produits doivent être renvoyés dans les emballages non ouverts avec les sceaux du fabricant intacts afin d'être acceptés en vue d'un remplacement ou d'un crédit pour une réclamation de défaut de produit. Il revient à Integra NeuroSciences de déterminer si le produit est défectueux. Les produits ne peuvent pas être acceptés en vue d'un remplacement s'ils ont été en la possession du client pendant plus de 90 jours.

RECAPITULATIF DE PROCEDURE D'INSERTION RECOMMANDEE

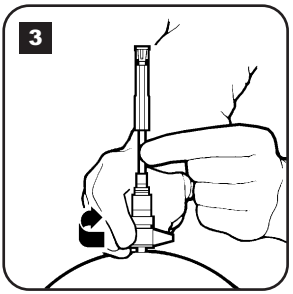
Aprés avoir percé le trou dans le crâne et pénétré la dure-mére,



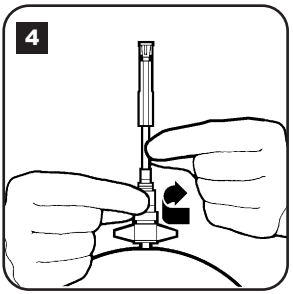
1. Enfiler l'ensemble de cathéter ventriculaire dans le ventricule.



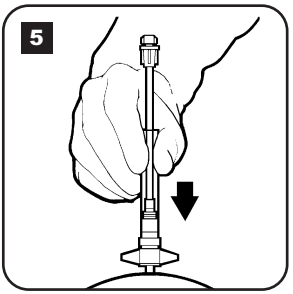
2. Retirer le guide.



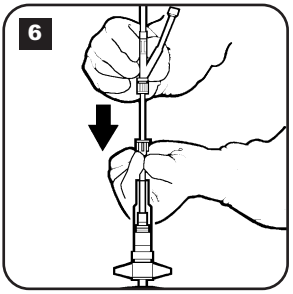
3. Abaisser le boulon et visser.



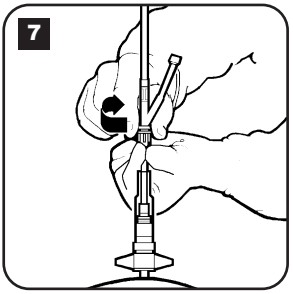
4. Fixer la vis de compression.



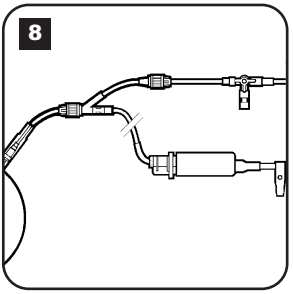
5. Abaisser le réducteur de tension et l'attacher a la vis de compression.



6. ***Mettre le transducteur à zéro,*** puls insérer le cathéter à transducteur dans le cathéter ventriculaire.



7. Serrer le connecteur Luer Lock.



8. Raccorder le systéme de drainage au raccord en Y.

LABELS INTERNATIONAUX

BRANCHEMENTS DE RALLONGE DE CATHETER

Ce symbole signifie également:

EQUIPEMENT DE TYPE BF: protégé contre les décharges électriques; possédant un élément appliqué isolé du type F (flottant).

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Date de péremption.

Ne pas reútiliser, à usage unique..

Fabricant.

Ne pas restériliser.

EQUIPEMENT DE TYPE CF: fourni avec un degré de protection contre les décharges électriques supérieur à celui d'un équipemnt de type BF; possédant un élément appliqué isolé du type F (flottant); conçu pour une application cardiaque directe.

Voir le mode d'emploi.

Numero de lot.

La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à sa prescription.

Attention: Représentant autorisé dans la Communauté européenne.

Présence de di-éthylhexylphthalate.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Cathéter ventriculaire:	
Diamètre externe	3,7 mm
Diamètre interne	2,2 mm
Longueur	6 à 8 cm (réglable)
Taille du transducteur	4FR (diamètre de 1,35 mm)
Type de transducteur	Fibre optique
Réponse en fréquence (système)	
Modèle MPM-1	100Hz (-3dB)
Modèle V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Modèle 420	33Hz (-3dB)
Intervalle de mesure (système)	- 10 à + 125 mmHg
Ecart du zéro (système)	
Premières 24 heures (maximum)	0 ± 2 mmHg
5 jours (typique)	moins de ± 1 mmHg par jour
Coefficient de température	3 mmHg max. au-delà de l'intervalle de température compris entre 22 et 38°C (70 et 100°F)
Linéarité et hystérésis (système)	
Intervalle de pression:	
- 10 à 50 mmHg	± 2 mmHg ou mieux
51 à 125 mmHg	± 6 % du relevé ou mieux
Pression de référence	Atmosphère
Surpression	-700 à 1250 mmHg

Camino et Integra NeuroSciences sont des marques de commerce déposées d'Integra LifeSciences Corporation aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Le logo ondulé d'Integra est une marque de commerce d'Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Tous droits réservés.

INFORMATIONS CONCERNANT LA FABRICATION

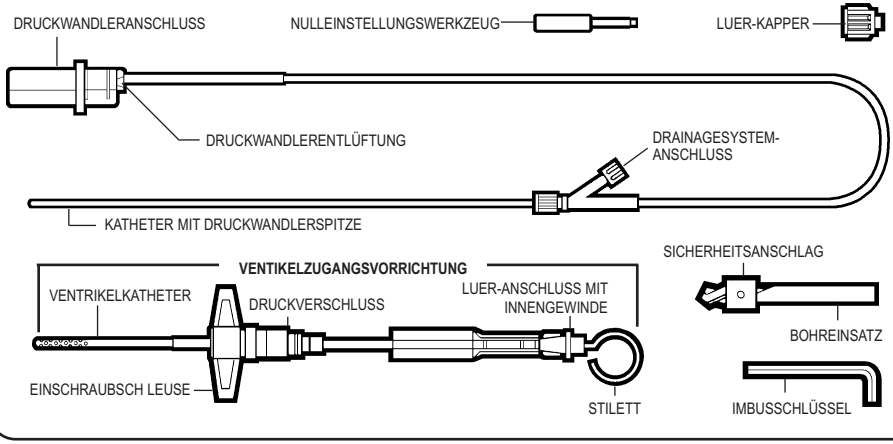
Integra NueroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363

Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

MIKRO-VENTRIKELSCHLEUSEN-DRUCKMONITORINGKIT

MODELL 110-4HM

Abb. 1



SYSTEMBESCHREIBUNG

Der Camino® Mikro-Ventrikelschleusen-DruckmonitoringKit besteht aus einem sterilen Druckmonitoring-Katheter mit Druckwandlerspitze sowie Zubehörteilen, die als Hilfsmittel für den Zugang zu den Gehirnventrikeln zur Entnahme und Drainage von Liquor, zur Flüssigkeits-injektion und zur intrakranialen Drucküberwachung benutzt werden. Da die benutzte Druckmeßmethode in ihrer Art einzigartig ist, bitten wir Sie, diesen Abschnitt gründlich durchzulesen.

Im Gegensatz zu den üblichen Druck-monitoring-Systemen ist der Camino-Katheter an seiner distalen Spitze mit einem Miniaturdruckwandler bestückt. Dieses einzigartige Design ermöglicht den Verzicht auf ein „flüssigkeitsgefülltes System", mit dem Druckwellen an einen externen Druckwandler geleitet werden. Dadurch werden die mit solchen flüssigkeitsgefüllten Systemen assoziierten Probleme vermieden. Als Folge werden eine genaue Druckmessung und artefaktfreie, hochgenaue Wellenform-aufzeichnung erzielt.

Der Mikro-Der Camino Ventrikelschleusen-Druck-monitoringkit enthält die folgenden Zubehörteile zur Anwendung mit dem Camino-Katheter (Abb. 1):

- Camino-Ventrikelzugangssystem mit Ventrikelkatheter, Einschraubschleuse, Luer-Anschluß mit Innengewinde und Stilett
- 0.209 (5.3 mm) Nr. 4 Bohreinsatz
- Imbusschlüssel
- Nulleinstellungswerkzeus
- Zusätzlicher Luer-Lock-Anschluß zur Verbindung mit dem Drainagesystem

Der Verweilteil der Ventrikelkathetereinheit ist aus bariumimprägniertem Silikon- elastomer hergestellt und hat einen AD von 3,7 mm und einen ID von 2,2 mm. Seine Länge kann zwischen 6 und 8 cm eingestellt werden. Der Katheter ist für die Ableitung von Flüssigkeit aus den Ventrikeln über eine Reihe von Drainageöffnungen vorgesehen und kann mit Hilfe des mitgelieferten Edelstahlstiletts in die Ventrikelhöhle eingeführt werden.

Hinweis: Zur Plazierung des IKD-Monitoringsystems sind ferner ein Handbohrer und verschiedene standard-mäßige Chirurgie-Instrumente und Verbrauchsmaterialien erforderlich.

Ein Satz von Instrumenten und Verbrauchsmaterialien ist in Form unserer kranialen Zugangskits von Integra NeuroSciences erhältlich.

INDIKATIONEN

Die Anwendung des Camino Mikro-Ventrikelschleusen-Druckmonitoringkits durch einen qualifizierten Neurochirurgen ist angezeigt in Fällen, wenn eine direkte Druckmessung und Liquordrainage klinisch

wichtig ist. Der Camino Mikro-Ventrikelschleusen-Druckmonitoringkit ist in Übereinstimmung mit den Angaben einzelner Hersteller zur Anwendung mit einem externen Drainagesystem vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Vorrichtung darf ausschließlich wie angegeben benutzt werden.

RISIKEN UND KOMPLIKATIONEN

- Die Bewahrung der Sterilität während der Plazierung und nachfolgenden Handhabung des Camino Mikro-Ventrikelschleusen-Druckmonitoringkits ist wesentlich. Bei Einführung, Korrektur oder Nachstellung des Camino-Katheters sind zu allen Zeiten sterile Maßnahmen zu befolgen. Mit der Benutzung von Ventrikelkathetern traten Infektionen, subkutane Liquorlecke, neurologische Folgeerscheinungen und Blockierungen aufgrund intraventrikulärer Fremdkörper (einschließlich blutigen Liquors und/oder Liquors mit hohem Proteingehalt) auf.
- Falls die Überwachung länger als 5 Tage dauert, wird empfohlen, ein neues System unter sterilen Bedingungen zu plazieren.
- Die Plazierung der Spitzenöffnungen innerhalb der Reichweite der Adergeflechte führte zu Blockierungen der Ventrikelkatheter.
- Die Ventrikulostomie muß durch einen qualifizierten Neurochirurgen mit dem üblichen chirurgischen Verfahren und Geschick durchgeführt werden. Am Einführungsort der Einschraubschleuse kann eine Blutung aus der Dura oder Rindenoberfläche auftreten. Vor der Plazierung der Schleuse sollten die Patienten auf normale Blutgerinnungsfähigkeit überprüft werden. Für geeignete Maßnahmen zur Verhütung von Infektionen und Komplikationen ist allein der leitende Neurochirurg verantwortlich.
- Bei dieser Vorrichtung werden PVC-Schläuche verwendet. Bekannterweise enthalten Sie DEHP in einem Teil des Drainagekanals, der in manchen Fällen zur Probennahme von Liquor cerebrospinalis und zur Injektion von Flüssigkeit dient. Das Risiko einer Exposition des männlichen Fetuses, männlichen Neugeborenen bzw. des vorpubertierenden Jungens wird aus folgenden Gründen für nicht bedeutend erachtet: Gewonnener und abgeleiteter Liquor ist nicht zur Rückführung in den Patienten vorgesehen. Injizierte Flüssigkeiten wie Antikoagulanzien und physiologische Kochsalzlösung werden nur nach Bedarf zur Verhinderung oder Reduzierung einer Okklusion des Ventrikulärkatheters verwendet.

VORSICHTSHINWEISE

- Übermäßiges Verbiegen und/oder Abknicken kann die Leistung des faseroptischen Druckwandlers beein-trächtigen. Bei Handhabung des Katheters vorsichtig vorgehen.
- Der Katheter ist nur für den **EINMALIGEN GEBRAUCH VORGESEHEN. NICHT RESTERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN.** Camino 110-4HM wird in einer Einweg-Packung geliefert und ist garantiert steril und pyrogenfrei, sofern die Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Das Produkt dient zur Überwachung des intrakraniellen Drucks und darf nicht wiederverwendet werden. Bei jedem Versuch der Resterilisierung oder Wiederverwendung des Produkts wird dessen Katheter beschädigt und die bestimmungsgemäße Verwendung beeinträchtigt.
- Der Ventrikelkatheter darf niemals mit bloßen Fingern angefaßt werden oder in Kontakt mit fusseligen Oberflächen kommen. Silikon-elastomere sind ausgesprochen elektrostatisch undneigen daher zu Verschmutzungen durch Luft- oder Oberflächenteilchen. Das Vorliegen solcher Verschmutzungen kann zu ungünstigen Gewebere-aktionen führen. Die implantierbaren Silikonvorrichtungen werden am besten mit gummiüberzogenen Klemmen oder gewaschenen, behandschuhten Händen gehandhabt.
- Bei allen Verfahren aseptische Maßnahmen beachten.
- Die Einführungsstelle durch regelmäßigen, sorgfältigen Verbandswechsel unter aseptischen Bedingungen versorgen.
- Nichts an der Entlüftung des Druckwandlers anbringen. Die Entlüftung muß zur Gewährleistung des ordnungsgemäßen Betriebs offen sein (Abb. 1).

ACHTUNG:

- Laut den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur an einen bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Der empfohlene frontale Plazierungsort befindet sich 3-4 cm von der Mittellinie, gerade anterior zur Kranznaht. Nach Wahl der Inzisionsstelle wird der Bereich rasiert und steril präpariert, normalerweise mit einer Betadine-Lösung. Der rasierte und präparierte Bereich wird dann abgedeckt. Der Inzisionsbereich wird subkutan mit 1%-igem Xylokain infiltriert. Danach wird eine ca. 3 cm lange lineare Inzision bis zum Knochen vorgenommen. Mit Hilfe eines kleinen Retraktors vom Mastoidtyp wird eine gute Exposition des Knochens und Hämostase der Hautränder erreicht.

Den Sicherheitsanschlag auf dem Bohreinsatz auf die geschätzte Schädeldicke einstellen und mit dem Imbusschlüssel festziehen.

Ein Loch durch die äußeren und inneren Schädelblätter bohren und dabei durch vorsichtiges Vorgehen eine mögliche Verletzung des Parenchyms vermeiden. Die Dura unter direkter Visualisierung mit einem Skalpell Nr. 11 penetrieren und gegebenenfalls eine Hämostase durchführen.

Den Ventrikelkatheter mit dem Stilett in den Ventrikel einführen. Wenn Liquor erhalten wird, den Katheter festhalten, das Stilett entfernen und die Einführschleuse nach unten schieben und einschrauben. Mit Knochenwachs eine gute Abdichtung sicherstellen. Nicht zu fest anziehen, da ein Ausreißen des Gewindes zu einem Abdichtungsverlust führen kann.

Den Katheter weiterhin festhalten und den Druckverschluß im Uhrzeigersinn drehen, um den Katheter festzuschrauben. Die Zugentspannung nach unten schieben und am Druckverschluß befestigen. Den Katheter mit der Luer-Kappe abkappen, um einen Liquorverlust zu vermeiden.

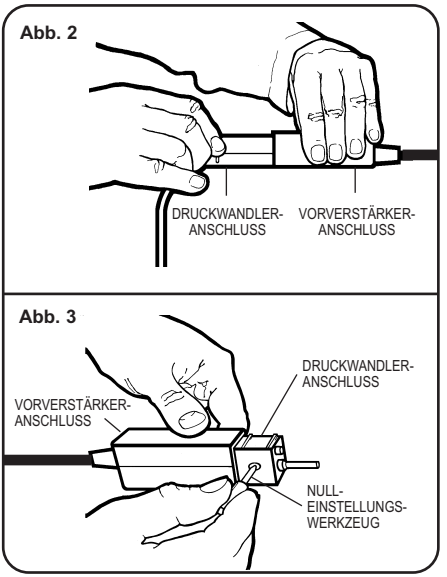
VORBEREITUNG DES CAMINO-DRUCKMONITORING-KATHETERS MIT DRUCKWANDLERSPITZE VOR DER EINFÜHRUNG IN DEN VENTRIKELKATHETER

Der Camino-Katheter kann mit der Druckmonitorserie Camino V420/420 oder Camino MPM verwendet werden. Einrichtung und Benutzung des Camino-Monitors werden in der Gebrauchsanleitung des entsprechenden Camino-Monitors beschrieben.

Den Camino-Katheter aus der sterilen Verpackung nehmen und den Druckwandler-anschluß fest mit dem Vorverstärkeranschluß verbinden (Abb. 2). Falls die Camino-Anzeige nach einer kurzen Selbsttestpause nicht auf Null steht, die Nulleinstellung an der Unterseite des Druckwandleranschlusses mit dem Werkzeug aus dem Katheterkit drehen, bis die Camino-Anzeige auf Null steht (Abb. 3).

Den Luer-Verschluß vom Ventrikelkatheter abnehmen, den Camino-Katheter mit Druckwandlerspitze einführen und den Lueranschluß sichern. Die Einführung ist einfacher, wenn der Ventrikelkatheter gerade gehalten wird.

Ein externes Ventrikeldrainagesystem nach Herstelleranweisung vorbereiten und an die Seitenöffnung des Y-Anschlusses anschließen. Der Benutzer muss das Drainage-System ungefähr fünf Minuten vor der Aufzeichnung des Intrakanialdrucks (ICP) unter Überwachung schließen. Dies ermöglicht dem System den Ausgleich bei zu niedrig



gemessenen Intrakranialdruckwerten, die durch Luft, Drainagebeutel auf Höhe unterhalb des Monroe-Foramens, Schwerkraftwirkung auf möglicherweise am Bett hängender Schläuche und den möglichen Anstieg des Intrakranialdrucks, der beim Schließen des Systems mittels des dem Kopf des Patienten am nächsten liegenden Sperrhahns verursacht werden. Das System sollte als „Tendenzwert" behandelt werden, wenn der Sperrhahn zum Aufzeichnen des Werts nicht geschlossen wird, und dem Benutzer sollte verständlich sein, dass der Wert niedriger sein kann als der geschlossene Wert

Soll die Überwachung abgebrochen werden, die Zugentspannung vom Druckverschluß abnehmen. Den Druck-verschluß lösen und den Ventrikelkatheter entnehmen, bevor die Schleuse aus dem Schädel entfernt wird.

ES WIRD EMPFOHLEN, DAß DER KATHETER VOM VORVERSTÄRKER-ANSCHLUSS ABGETRENNT WIRD, WENN DER PATIENT BEWEGT WIRD. DIES WIRKT SICH NICHT AUF DIE KALIBRIERUNG AUS.

KONTINUIERLICHE DRUCKÜBERWACHUNG

Da der Camino-Katheter an der distalen Spitze einen Miniaturdruckwandler aufweist, wird kein flüssigkeitsgefülltes System benötigt. Daher sind extern weder Druckwandler, Druckhaube noch Druckschlauch erforderlich. Der Druck kann daher kontinuierlich ohne Spülung oder Neukalibrierung überwacht werden.

MAGNETISCHE RESONANZTOMOGRAPHIE

Unter den folgenden Bedingungen ist der 110-

4HM Katheter durchgeführten Untersuchungen zufolge MRT-sicher:

- 1,5 Tesla - unabgeschirmt
- 2 kW Spule (Coil), RF-Leistung bei 65 MHz
- 1 G/cm maximaler räumlicher Gradient

Bitte beachten: Die Prüfung bezog sich nur auf den Katheter und nicht auf den hiermit verwendeten Monitor und die Kabel.

Durch das Gremium „CDRH Magnetic Resonance Working Group" (7. Februar 1997) wird in dem Dokument (Entwurf) „A Primer on Medical Device Interactions with MRI Systems" die MRT-Sicherheit wie folgt definiert: „Für das Medizinprodukt wurde bei seinem Einsatz in einem MRT-Umfeld der Nachweis erbracht, dass es kein weitergehendes Risiko für Patienten oder andere Personen darstellt, die Qualität der diagnostischen Informationen jedoch beeinträchtigt werden könnte."

Archivdaten, Integra NeuroSciences.

Weitere Informationen können vom NeuroSpecialist- oder Integra-Kundendienst eingeholt werden.

ACHTUNG!

- Der zugehörige Monitor und die Kabel dürfen nicht in das MRT-Feld eingebracht werden.

PRODUKTINFORMATIONEN

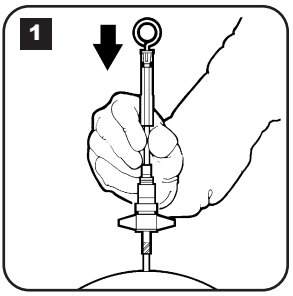
Integra Neurosciences ging bei der Wahl der Materialien und der Herstellung dieser Produkte mit der angemessenen Sorgfalt vor. Integra Neurosciences schließt alle Garantien, ob ausdrücklich oder stillschweigend kraft Gesetzes aus, einschließlich solcher, aber nicht begrenzt auf alle, Garantien in Bezug auf die handelsübliche Brauchbarkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Integra Neurosciences übernimmt keine Haftung für etwaige beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden oder Auslagen, die direkt oder indirekt aufgrund des Gebrauchs dieses Produktes entstehen. Integra Neurosciences übernimmt in Bezug auf dieses PRODUKT keine zusätzliche Haftung oder Verpflichtung irgendwelcher Art und bevollmächtigt auch keine Dritten, im Namen von ihr irgendeine zusätzliche Haftung oder Verpflichtung zu übernehmen.

RÜCKGABE VON PRODUKTEN

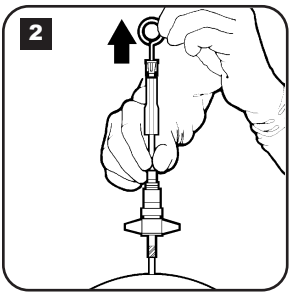
Produkte müssen in ungeöffneter Packung und mit der Herstellerversiegelung unbeschädigt zum Ersatz oder zur Gutschrift zurückgesendet werden, außer es handelt sich um eine Beschwerde in Bezug auf einen Produktmangel. Integra NeuroSciences behält sich die Entscheidung vor, ob ein Produktmangel besteht. Produkte, die sich länger als 90 Tage im Besitz des Kunden befanden, werden nicht zum Ersatz angenommen.

ÜBERSICHT - EMPFOHLENES EINFÄHR-VERFAHREN

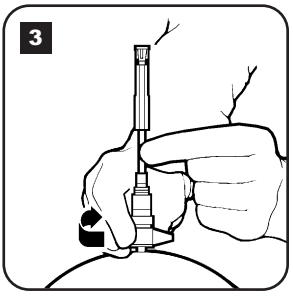
Nach Bohrung eines Schädellochs und Penetration der Dura wie folgt vorgehen:



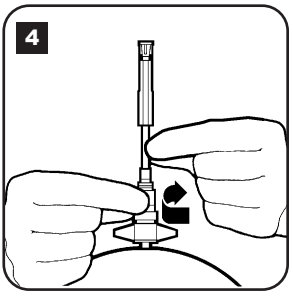
1. Ventrikelkathetereinheit in Ventrikel einführen.



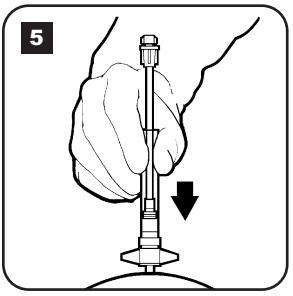
2. Stilett entfernen.



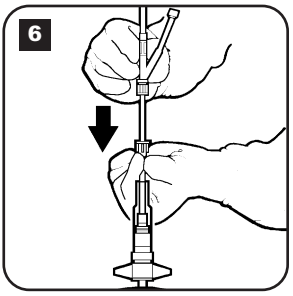
3. Einschraubschleuse nach unten schieben und einschrauben.



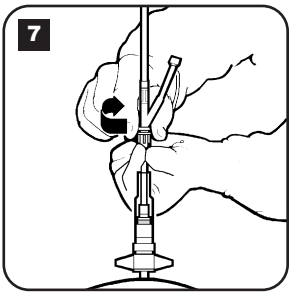
4. Druckverschluß sichern.



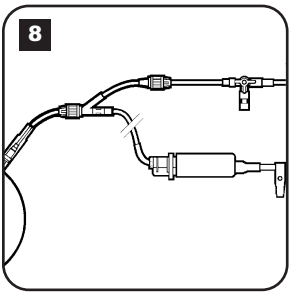
5. Zugentspannungshülse nach unten schieben und am Druckverschluß befestigen.



6. ***Den Druckwandler auf Null einstellen,*** dann den Katheter mit Druckwandlerspitze in den Ventrikelkatheter einführen.



7. Luer-Lock feststellen.



8. Drainagesystem an Y-Anschluß anschließen.

INTERNATIONALE KENNZEICHNUNGEN

ANSCHLÜSSE FÜR KATHETERVERLÄNGERUNGSKABEL
Symbol steht auch für:
GERÄTETYP: Geschützt gegen Stromschlag; mit isoliertem (schwebendem) Applikation-steil des Typs F ausgestattet.

Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Verfallsdatum.

Nicht wiederverwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch.

Hersteller.

Nicht resterilisieren.

GERÄTETYP: Mit höherem Stromschlagschutz als Geräte vom Typ BF ausgestattet. Mit isoliertem (schwebendem) Applikationsteil des Typs F ausgestattet und für direkte Anwendung im Herzen konzipiert.

Siehe Gebrauchsanleitung.

B.-Ch.-Nummer.

Rx ONLY **Achtung: Laut den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur an einen bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.**

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.

Enthält DEHP bzw. DEHP ist vorhanden.

TECHNISCHE DATEN

Ventrikelkatheter:	
Außendurchmesser	3,7 mm
Innendurchmesser	2,2 mm
Länge	6-8 cm (verstellbar)
Druckwandlergröße	4FR (1,35 mm Ø)
Druckwandlertyp	faseroptisch
Frequenzverhalten (System)	
Modell MPM-1	100Hz (-3dB)
Modell V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Modell 420	33Hz (-3dB)
Meßbereich (System)	-10 bis +125 mmHg
Nullpunktverschiebung (System)	
Erste 24 Stunden (maximal)	0 ± 2 mmHg
5 Tage (typisch)	unter ± 1 mmHg/Tag
Temperaturkoeffizient	max. 3 mmHg über Temperaturbereich von 22°C bis 38°C
Linearität und Hysterese (System) Druckbereich:	
-10 bis 50 mmHg	± 2 mmHg oder besser
51 bis 125 mmHg	± 6% des Meßwertes oder besser
Referenzdruck	atmosphärisch
Überdruck	-700 bis 1250 mmHg

Camino und Integra NeuroSciences sind eingetragene Marken der Integra LifeSciences Corporation in den USA und/oder anderen Ländern. Das Integra Wellen-Logo ist eine Marke der Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

HERSTELLUNGSANGABEN

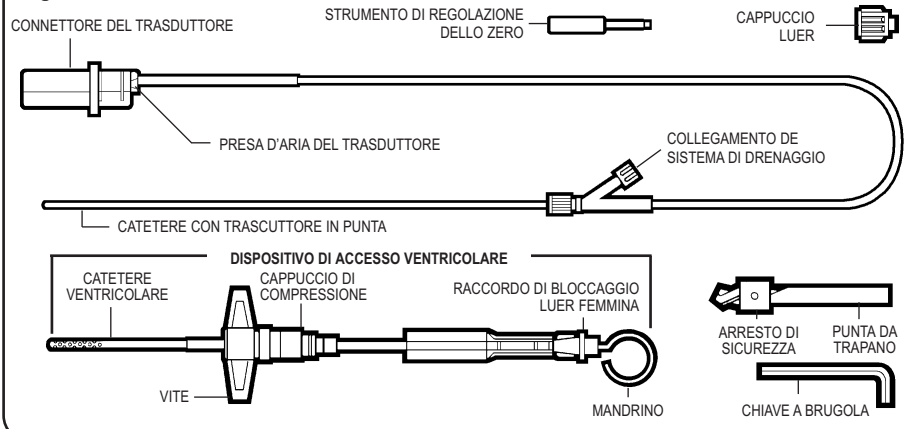
Integra NueroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363

Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

KIT DI MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE CON VITE MICRO-VENTRICOLARE

MODELLO 110-4HM

Figura 1



DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il kit di monitoraggio della pressione con vite micro-ventricolare comprende un catetere sterile di monitoraggio della pressione, con un trasduttore in punta, e accessori che consentono l'accesso ai ventricoli cerebrali per il campionamento ed il drenaggio del liquor cerebrospinale, l'iniezione di fluidi ed il monitoraggio della pressione intracranica. Leggere attentamente questa sezione, in quanto si tratta di un metodo di misurazione esclusivo.

A differenza dei comuni sistemi di monitoraggio, il catetere Camino® è dotato di un trasduttore miniaturizzato in punta. Questa realizzazione esclusiva elimina il bisogno di un "sistema riempito di fluido" per la trasmissione delle onde di pressione ad un trasduttore esterno e quindi anche i problemi inerenti a tali sistemi. Ne risulta una misurazione precisa della pressione con una forma d'onda ad alta fedeltà, priva di artefatti.

Il kit di monitoraggio della pressione comprende i seguenti accessori da usare con il catetere Camino (Figura 1):

- dispositivo di accesso ventricolare Camino con catetere ventricolare, vite, raccordo di bloccaggio Luer femmina e mandrino,
- punta da trapano filettata n.4 con diametro da 5.3 mm (0.209 pollici), con arresto di sicurezza,
- chiave a brugola,
- strumento di regolazione dello zero,
- accesso aggiuntivo per raccordo bloccaggio Luer femmina per il collegamento del sistema di drenaggio.

La porzione a dimora del catetere ventricolare è fabbricata in elastomero di silicone impregnato di bario e presenta un diametro esterno di 3,7 mm e un diametro interno di 2,2 mm. La lunghezza è regolabile da 6 a 8 cm. Il catetere è predisposto per dirigere attraverso una serie di fori di drenaggio il fluido proveniente dai ventricoli e può essere inserito nella cavità ventricolare mediante il mandino in acciaio inossidabile fornito con il kit.

Nota: per l'impianto del sistema di monitoraggio della pressione intracranica sono necessari anche un trapano manuale e vari altri strumenti chirurgici ed articoli standard.

Set di strumenti ed articoli sono disponibili presso la Integra NeuroSciences nei kit di accesso cranico (Cranial Access).

INDICAZIONI

Il kit di monitoraggio della pressione con vite micro-ventricolare Camino è indicato per l'uso da parte di neurochirurghi qualificati quando è clinicamente importante eseguire la misurazione diretta della pressione e il drenaggio del liquor cerebrospinale. Il kit è predisposto per l'uso con un sistema di drenaggio esterno, secondo le indicazioni di ciascuna casa produttrice.

CONTROINDICAZIONI

Il presente dispositivo non deve essere usato per applicazioni diverse da quelle indicate.

RISCHI E COMPLICAZIONI

- È assolutamente indispensabile mantenere la sterilità durante l'impianto e il successivo maneggiamento del kit di monitoraggio della pressione con vite micro-ventricolare Camino. Adottare sempre una tecnica sterile durante l'introduzione, la regolazione ed il fissaggio del catetere Camino. Durante l'uso dei cateteri ventricolari sono insorti infezione, perdita sottocutanea di liquor cerebrospinale, sequelae neurologiche e ostruzione da detriti intraventricolari (compreso liquor altamente proteinico e/o frammisto a sangue).
- Se il monitoraggio si protrae per oltre 5 giorni, si raccomanda l'impianto di un nuovo sistema in condizioni sterili.
- Il posizionamento della punta del catetere entro il raggio d'azione del plesso coroideo ha provocato l'ostruzione dei cateteri ventricolari.
- La ventricolostomia deve essere eseguita da un neurochirurgo qualificato, secondo le normali procedure chirurgiche. È possibile che si verifichi un'emorragia dalla dura madre o dalla superficie della corteccia in corrispondenza del sito di inserimento della vite. Prima di impiantare la vite occorre verificare che i valori dei parametri di emocoagulazione del paziente siano normali. L'adozione di misure atte ad evitare infezioni e complicazioni spetta esclusivamente al neurochirurgo responsabile.
- Questo dispositivo utilizza tubi in PVC che contengono DEHP in una porzione del percorso di drenaggio che viene usata occasionalmente per prelievi e iniezioni di fluidi. Il rischio di esposizione per il feto maschio, il neonato maschio e il maschio in peripubertà non è considerato significativo per i seguenti motivi: il fluido cerebrospinale prelevato e drenato non è previsto per la reintroduzione nel corpo del paziente. I fluidi iniettati come anticoagulanti e soluzioni fisiologiche sono usati solamente come dettato dalla necessità allo scopo di eliminare o ridurre blocchi del catetere ventricolare e di conseguenza non sono continuamente in uso.

PRECAUZIONI

- Piegature e/o attorcimenti eccessivi possono danneggiare le prestazioni del trasduttore di pressione a fibre ottiche. Maneggiare il catetere con attenzione.
- Il catetere è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE.** Camino 110-4HM è fornito in confezione monouso ed è garantito sterile e apirogeno salvo quando aperto o danneggiato. L'articolo è destinato all'uso nel monitoraggio della pressione intracranica e non deve essere riutilizzato. Ogni tentativo di risterilizzare o riutilizzare l'articolo danneggia il catetere e ne compromette la funzionalità prevista.
- È imperativo evitare di maneggiare il catetere ventricolare con le mani nude o di lasciare che venga a contatto con superfici lanuginose. Gli elastomeri di silicone sono estremamente elettrostatici e quindi suscettibili alla contaminazione da parte di particelle disperse nell'aria o sulle superfici. La presenza di elementi contaminanti potrebbe causare reazioni avverse a carico dei tessuti. Per maneggiare i dispositivi impiantabili in silicone si raccomanda di usare pinze rivestite di gomma o di indossare i guanti sulle mani lavate.
- Eseguire l'intera procedura in asepsi.
- Trattare il sito di introduzione con medicazioni meticolose ripetute ad intervalli regolari e in asepsi.
- Non fissare niente alla presa d'aria del trasduttore. Per funzionare correttamente, la presa d'aria deve restare sempre aperta (Figura 1).

ATTENZIONE

- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

ISTRUZIONI PER L'USO

Si raccomanda una posizione frontale a 3-4 cm dalla linea mediana, appena anteriore alla sutura coronale. Dopo aver scelto il sito, la zona va rasata e preparata, sterilizzandola in genere con betadine, e quindi delimitata dall'apposito telo. Infiltrare per via sottocutanea l'area di incisione con lidocaina all'1%. Praticare un'incisione lineare di circa tre centimetri ed approfondirla fino all'osso. Inserire un divaricatore autostatico per esporre adeguatamente l'osso e tamponare emostaticamente i bordi cutanei.

Regolare l'arresto di sicurezza sulla punta da trapano in base allo spessore previsto dell'osso cranico; bloccare bene con la chiave a brugola.

Praticare un foro attraverso lo strato interno ed esterno delle ossa craniche, facendo attenzione a mantenere al minimo eventuali lesioni parenchimali. Con un bisturi n.11, penetrare la dura madre sotto osservazione diretta, assicurando l'emostasi come necessario.

Servendosi del mandrino, inserire il catetere nel ventricolo. Una volta ottenuto l'accesso al liquor cerebrospinale, rimuovere il mandrino trattenendo saldamente il catetere, far scorrere in basso la vite e avvitarla, usando la cera d'ossa per garantire una chiusura a tenuta. Non serrare eccessivamente, in quanto lo spanamento della filettatura potrebbe

compromettere la tenuta.

Continuare a trattenere saldamente il catetere e ruotare in senso orario il cappuccio di compressione per bloccare il catetere in sito. Spostare verso il basso la guaina di protezione e fissarla al cappuccio di compressione. Chiudere il catetere con il cappuccio Luer per impedire perdite di liquor.

CATETERE DI MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE CAMINO PREPARAZIONE PRIMA DELL'INSERIMENTO NEL CATETERE VENTRICOLARE

Il catetere Camino può essere usato con i monitor della pressione Camino serie V420/420 o MPM. Per istruzioni sulla preparazione e l'impiego dei monitor, consultare le relative Istruzioni per l'uso.

Estrarre il catetere Camino dalla confezione sterile e fissare bene il connettor del trasduttore al connettore del pre-amplificatore (Figura 2). Se, dopo un breve ritardo dovuto all'esecuzione delle routine di autoprova, il display non riporta "zero", agire con lo strumento di regolazione dello zero, incluso nel kit del catetere, fino a visualizzare il valore "zero" (Figura 3).

Figura 2

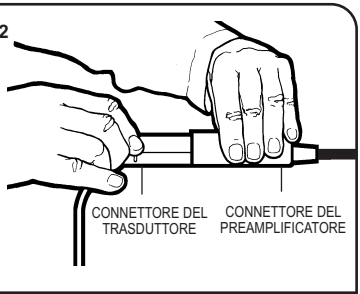
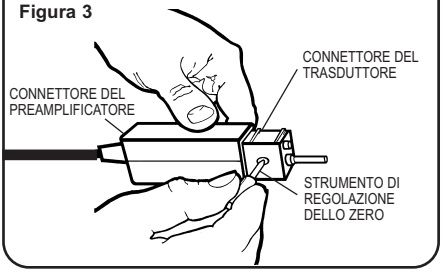


Figura 3



Rimuovere il cappuccio Luer dal catetere ventricolare, inserire il catetere Camino con il trasduttore in punta e fissare il raccordo di bloccaggio Luer. Tenere diritto il catetere per facilitarne il passaggio.

Preparare un sistema di drenaggio ventricolare esterno secondo le istruzioni fornite dalla casa produttrice e collegarlo al raccordo laterale del connettore a "Y".

L'utente deve chiudere il sistema di drenaggio per cinque minuti circa prima di registrare la pressione intracranica durante il monitoraggio, per consentire al sistema di compensare per letture troppo basse dei valori della pressione intracranica dovute ad aria, borse di drenaggio posizionate sotto il forame di Monro, effetti della gravità su tubi che possono essere sospesi al letto e l'aumento della pressione intracranica che può verificarsi quando il sistema viene chiuso con i rubinetti più vicini alla testa del paziente. Il sistema deve essere trattato come un valore di trend se il rubinetto non viene chiuso per registrare il valore e l'utente deve tenere presente che il valore potrebbe essere più basso del valore ottenuto con il rubinetto chiuso.

Se si deve interrompere il monitoraggio, staccare la guaina di protezione dal cappuccio di compressione, allentare quest'ultimo ed estrarre il catetere ventricolare prima di rimuovere la vite dal cranio.

QUANDO SI DEVE MUOVERE IL PAZIENTE, SI RACCOMANDA DI SCOLLEGARE IL CATETERE DAL CONNETTORE DEL PREAMPLIFICATORE. QUESTO INTERVENTO NON INFLUISCE SULLA CALIBRAZIONE.

MONITORAGGIO CONTINUO DELLA PRESSIONE

In quanto munito di un trasduttore miniaturizzato in punta, il catetere Camino non richiede l'uso di un sistema riempito di fluido, eliminando quindi la necessità di un trasduttore esterno e di una cupola e cannule di pressione. Di conseguenza, è possibile monitorare continuamente la pressione, senza che siano necessari lavaggi o ricalibrazioni.

RISONANZA MAGNETICA (MRI)

L'utilizzo del catetere 110-4HM per la risonanza magnetica è stato testato ed è sicuro nelle seguenti condizioni:

- 1,5 Tesla non schermato
- Bobina a RF da 2 KW a 65 MHz
- 1 G/cm di gradiente spaziale massimo

Tenere presente che questo test è stato condotto solo con il catetere e non con il cavi ed il monitor associati.

La sicurezza in presenza di MRI è stata definita dal CDRH Magnetic Resonance Working Group (Feb 7, 1997) nella bozza del documento A Primer on Medical Device Interactions with MRI Systems nel modo seguente: "The device, when used in the MRI environment, has been demonstrated to present no additional risk to the

patient or other individuals, but may affect the quality of the diagnostic information". (È stato dimostrato che il dispositivo, quando utilizzato in ambiente MRI, non presenta rischi aggiuntivi per il paziente o per altre persone, ma può alterare la qualità delle informazioni diagnostiche).

I dati sono conservati negli archivi della Integra NeuroSciences.

Per informazioni aggiuntive contattare il Servizio di assistenza clienti della NeuroSpecialist o della Integra.

ATTENZIONE

- Il monitor ed i cavi associati non devono entrare nel campo MRI.

DICHIARAZIONE SUI PRODOTTI

INTEGRA NEUROSCIENCES HA SELEZIONATO I MATERIALI E FABBRICATO QUESTO PRODOTTO CON LA DOVUTA CURA.

INTEGRA NEUROSCIENCES ESCLUDE TUTTE LE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, FRA CUI, MA SENZA LIMITAZIONI, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE.

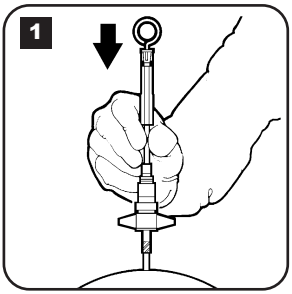
INTEGRA NEUROSCIENCES NON SARÀ RESPONSABILE PER PERDITE, DANNI O SPESE INDIRETTI O DERIVATI, LEGATI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE ALL'USO DI QUESTO PRODOTTO. INTEGRA NEUROSCIENCES NON SI ASSUME E NON AUTORIZZA ALTRI AD ASSUMERSI IN SUA VECE ALTRE RESPONSABILITÀ O OBBLIGHI ULTERIORI IN RELAZIONE A QUESTI PRODOTTI.

PRASSI PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

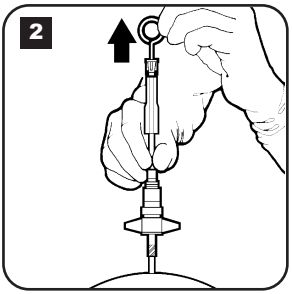
Per poter essere accettati per la sostituzione o l'accredito, i prodotti devono essere restituiti nelle scatole chiuse con i sigilli del produttore intatti, a meno che non siano restituiti in seguito a lamentela di difetti del prodotto. Spetta a Integra NeuroSciences determinare se un prodotto è difettoso. Prodotti rimasti in possesso del cliente per oltre 90 giorni non saranno accettati per la restituzione.

SOMMARIO DELLA PROCEDURA DI INTRODUZIONE RACCOMANDATA

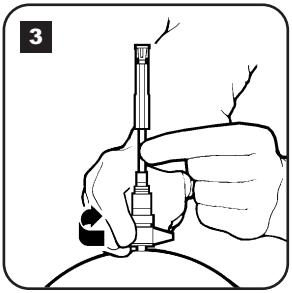
Dopo aver eseguito la trapanazione cranica e la penetrazione della dura madre, procedere come segue.



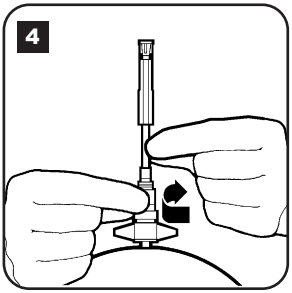
1. Inserire il gruppo del catetere ventricolare nel ventricolo.



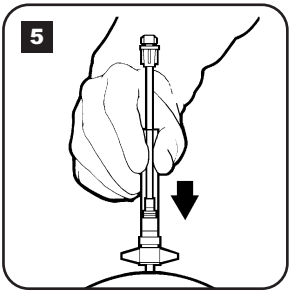
2. Rimuovere il mandrino.



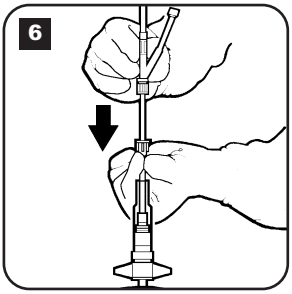
3. Tirare in basso la vite ed avvitarla.



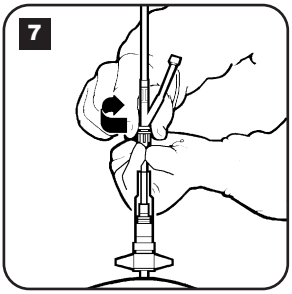
4. Fissare il cappuccio di compressione.



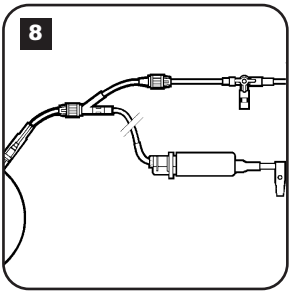
5. Far scivolare verso il basso la guaina di protezione e fissarla al cappuccio di compressione.



6. ***Azzerare il trasduttore***, quindi inserire nel catetere ventricolare il catetere con il trasduttore in punta.



7. Fissare il raccordo di bloccaggio Luer.



8. Collegare il sistema di drenaggio al sito a "Y".

SIMBOLI INTERNAZIONALI

COLLEGAMENTI DEL CAVO DI PROLUNGA DEL CATETERE

Questo simbolo significa anche:

ATTREZZATURA DI TIPO BF: protetta dalle scariche elettriche, con collegamento isolato di tipo F (flottante) applicabile al paziente.

Sterilizzato con ossido di etilene.

Data di scadenza.

Non riutilizzare; dispositivo monouso.

Produttore.

Evitare la risterilizzazione.

ATTREZZATURA DI TIPO CF: con livello di protezione dalle scariche elettriche superiore a quello delle attrezzature di tipo BF e collegamento isolato di tipo F (flottante) applicabile al paziente; intesa per l'applicazione cardiaca diretta.

Consultare le Istruzioni per l'uso.

Numero di lotto.

Rx ONLY **Attenzione: Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.**

Agente autorizzato nella Comunità europea.

Contiene DEHP in percentuali anche minime.

DATA TECNICI

Catetere ventricolare	
Diametro esterno	3,7 mm
Diametro interno	2,2 mm
Lunghezza	6-8 cm (regolabile)
Dimensioni del trasduttore	4FR (1,35 mm di diametro)
Tipo di trasduttore	a fibre ottiche
Risposta in frequenza (sistema)	
Modello MPM-1	100Hz (-3dB)
Modello V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Modello 420	33Hz (-3dB)
Range di misurazione (sistema)	da -10 a +125 mmHg
Deriva dello zero (sistema)	
Prime 24 ore (massimo)	0 ± 2 mmHg
5 giorni (valore tipico)	meno di ±1 mmHg al
Coefficiente di temperatura	3 mmHg massimo su un range di temperatura compreso tra 22 e 38°C (70-100°F)
Linearità ed isteresi (sistema)	
Range di pressione	
Da -10 a 50 mmHg	± 2 mmHg o meglio
Da 51 a 125 mmHg	± 6% del valore rilevato o
Pressione di riferimento	atmosferica
Sovrapressione	da -700 a 1250 mmHg

Camino e Integra NeuroSciences sono marchi di fabbricazione registrati di Integra LifeSciences Corporation negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Il logo onda Integra è un marchio di Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Tutti i diritti riservati.

DATI DI PRODUZIONE

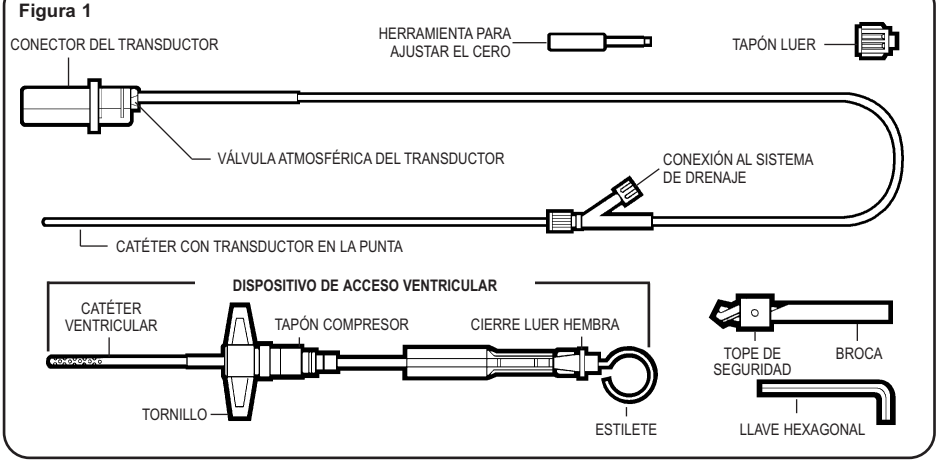
Integra NueroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363

Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

EQUIPO PARA LA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN CON MICRO-TORNILLO VENTRICULAR

MODELO 110-4HM

Figura 1



DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El Equipo Camino® para la monitorización de la presión con micro-tornillo ventricular consta de un catéter estéril con transductor en la punta para monitorización de presiones, y componentes accesorios que proporcionan acceso a los ventrículos cerebrales para la obtención de muestras y drenaje del LCR, la inyección de líquidos y la monitorización de la presión intracraneal. Como su método de medición de la presión es único, rogamos que lea cuidadosamente esta sección.

A diferencia de los sistemas convencionales de monitorización de la presión, el catéter Camino lleva un minitransductor en la punta distal. Este diseño único elimina la necesidad de un "sistema de columna de liquido" para transmitir las ondas de presión a un transductor externo. Por lo tanto, se suprimen los problemas inherentes a tales sistemas de columna de liquido. El resultado es una medición exacta de la presión y un trazado de ondas de alta fidelidad y libre de artefactos.

El Equipo Camino para la monitorización de la presión con micro-tornillo ventricular contiene los siguientes componentes accesorios para utilizar con el catéter Camino (Figura 1):

- Dispositivo Camino para acceso ventricular con catéter ventricular, tornillo, cierre Luer hembra y estilete,
- Broca N° 4 de 5.3mm (0.209 pulgades) de diametro con tope de seguridad,
- Llave hexagonal,
- Herramienta para ajustar el cero,
- Un portillo de cierre Luer adicional para conectar el sistema de drenaje.

La porción interna del conjunto del catéter ventricular está fabricada con un elastómero de silicona impregnada de bario y tiene un diámetro externo de 3,7 mm y un diámetro interno de 2,2 mm. Su longitud es ajustable entre 6 y 8 cm. Diseñado para derivar líquido de los ventrículos por una serie de orificios de drenaje, puede ser introducido en la cavidad ventricular con el estilete de acero inoxidable incluido en el equipo.

Nota: Se requiere un taladradora manual y diverso instrumental quirúgico estándar para colocar el sistema de monitorización PIC.

Integra NeuroSciences ofrece un conjunto de instrumentos y material en sus Kits para Acceso Intracraneal.

INDICACIONES

La utilización del equipo Camino para la monitorización de la presión con micro-tornillo ventricular por un neurocirujano cualificado está indicada cuando tenga importancia clínica la medición directa de la presión y el drenaje del líquido cefalorraquídeo. El equipo Camino para la monitorización de la presión con micro-tornillo ventricular ha sido diseñado paraser utilizado con un sistema de drenaje externo según las indicaciones de los fabricantes de estos sistemas.

CONTRAINDICACIONES

No está previsto ningún uso de este dispositivo distinto al indicado.

RIESGOS Y COMPLICACIONES

- Es esencial mantener la esterilidad durante la colocación y posterior manipulación del equipo Camino para la monitorización de la presión con micro-tornillo ventricular. Se debe utilizar en todo momento una técnica estéril para la introducción, ajuste y fijación del catéter Camino. Durante el uso de los catéteres ventriculares se ha registrado infección, pérdidas subcutáneas de LCR, secuelas neurológicas y bloqueo por residuos intraventriculares (incluyendo LCR que contenga sangre y/o una alta concentración de proteinas).
- Si la monitorizacion se prolonga durante más de 5 días, se recomienda colocar un nuevo sistema en condiciones de esterilidad.
- La colocación de las aberturas de la punta cerca del plexo coroideo ha dado lugar al bloqueo de los catéteres ventriculares.
- La ventriculostomía debe ser realizada por un neurocirujano cualificado que utilce un procedimiento quirúrgico convencional y posea habilidad quirúrgica. Se puede producir hemorragia de la dura o de la superficie cortical en el lugar de inserción del tornillo. Antes de colocar el tornillo se debe analizar la función de coagulación sanguínea de los pacientes. La responsabilidad de tomar las medidas apropiadas para evitar infecciones y complicaciones corresponde únicamente al neurocirujano a cargo de la intervención.
- Este dispositivo utiliza tubos de cloruro de polivinilo (PVC), un material conocido por contener Di-2-etilhexil ftalato (DEHP) en una parte de la trayectoria de drenaje, que ocasionalmente se utiliza para tomar muestras e inyectar líquidos. El riesgo de exposición del feto varón, neonato varón y varón peripuberal no se considera importante por las siguientes razones: El LCR que se drena y obtiene como muestra no se volverá a introducir en el paciente. Los líquidos inyectados, como los anticoagulantes y solución salina se utilizan solamente en caso necesario para eliminar o reducir una obstrucción en el catéter ventricular por lo cual no se usan continuamente.

PRECAUCIONES

- Una excesiva flexión y/o acodamiento puede deteriorar el funcionamiento del transductor de presión de fibra óptica. Ponga el máximo cuidado al manipular el catéter.
- El catéter está diseñado **PARA UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR NI REUTILIZAR.** Camino 110-4HM se suministra en un paquete de un solo uso y se garantiza que es estéril y no pirogénico a menos que venga abierto o dañado. El producto está previsto para ser utilizado como monitor de presión intracraneal y no se puede reutilizar. Cualquier intento para reesterilizar o reutilizar el producto dañará el catéter y afectará su capacidad para funcionar como está previsto.
- Nunca manipule el catéter ventricular con los dedos desnudos y evite su contacto con superficies que tengan pelusa. Los elastómeros de silicona son muy electrostáticos y por lo tanto son susceptibles de contaminarse con las partículas existentes en el aire o sobre las superficies. La presencia de estos contaminantes puede producir reacciones adversas en los tejidos. La mejor manera de manipular los dispositivos implantables de silicona es con pinzas recubiertas de goma o con las manos enguantadas y lavadas.
- Utilice una técnica aséptica durante todos los procedimientos.
- Los apósitos del lugar de inserción deben cambiarse regular y meticulosamente utilizando una técnica aséptica.
- No conecte nada a la válvula atmosférica del transductor. La válvula atmosférica debe permanecer abierta para que funcione correctamente (Figura 1).

ATENCIÓN

- De acuerdo con las Leyes Federales de EE.UU, este producto sólo puede ser vendido por un médico o por orden de éste.

INSTRUCCIONES DE USO

La ubicación frontal recomendada se sitúa a 3 ó 4 cm de la línea media, inmediatamente por delante de la sutura coronal. Después de seleccionar el lugar, el área se afeita y prepara de modo estéril, generalmente con una solución de Betadina. Una vez afeitada y preparada, se delimita con compresas. El área de incisión se infiltra por vía subcutánea con xilocaína al 1%.

Se hace una incisión lineal de aproximadamente tres centímetros que alcanza el hueso. Se introduce un retractor automático para exponer bien el hueso y asegurar la hemostasia de los márgenes cutáneos.

Ajuste el tope de seguridad en la broca de la taladradora para el grosor de cráneo estimado y asegúrelo firmemente con la llave hexagonal.

Realice un orificio que atraviese las tablas externa e interna del cráneo, teniendo cuidado de reducir al mínimo toda posibilidad de producir una lesión parenquimatosa. Penetre la dura bajo visión directa con un bisturí de #11, asegurando la hemostasia según sea necesario.

Utilizando el estilete, inserte el catéter ventricular en el ventrículo. Cuando salga LCR, sujete el catéter firmemente; extraiga el estilete,

deslice el tornillo hacia abajo y enrósquelo, y utilice cera de hueso para lograr un sello hermético. No lo enrosque excesivamente porque podría dañar el roscado del tornillo y producir una pérdida del sello hermético.

Siga sujetando el catéter firmemente y gire el tapón compresor en el sentido de las agujas del reloj para trabar el catéter en su lugar. Deslice la funda protectora hacia abajo y conecte al tapón compresor. Cierre el catéter con el tapón Luer para evitar la pérdida de LCR.

PREPARACIÓN DEL CATÉTER CAMINO CON TRANSDUCTOR EN LA PUNTA PARA LA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN ANTES DE SU INTRODUCCIÓN EN EL CATÉTER VENTRICULAR

El catéter Camino puede ser utilizado con los monitores de presión Camino de las series V420/420 o MPM. Para la preparación y utilización del monitor Camino, consulte las Instrucciones de uso del monitor Camino correspondiente.

Extraiga el catéter Camino de su envase estéril y conecte el conector del transductor firmemente al conector preamp (Figura 2). Si la pantalla del monitor Camino no muestra un cero después de un breve intervalo en el cual el sistema efectúa una autocomprobación, utilice la herramienta del kit del catéter para girar el control del cero, ubicado en la cara inferior del conector del transductor, hasta que aparezca un cero en la pantalla del monitor Camino (Figura 3).

Figura 2

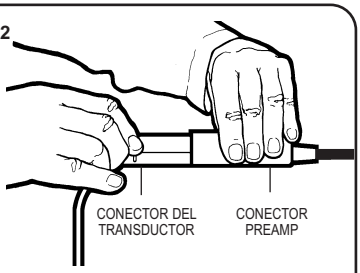
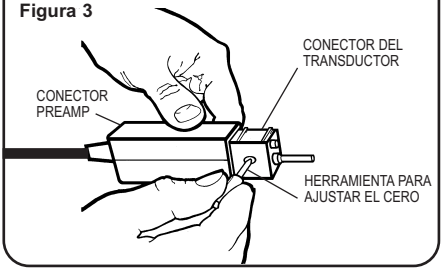


Figura 3



Quite el tapón Luer del catéter ventricular, introduzca el catéter Camino con transductor en la punta y asegure el cierre Luer. Mantener recto el catéter ventricular facilitará su paso.

Prepare un sistema de drenaje ventricular externo siguiendo las instrucciones del fabricante y conéctelo al portillo lateral del conector en Y. El usuario debe cerrar el sistema de drenaje por aproximadamente cinco minutos antes de registrar la presión intracraneal (PIC) durante la monitorización. Esto permitirá que el sistema ajuste la inframedición de los valores de PIC causada por el aire, la bolsa de drenaje nivelada debajo del agujero de Monro, el efecto de la gravedad en los tubos que pueden estar colgados de la cama y la elevación potencial de la PIC que ocurre cuando se cierra el sistema con las llaves de paso situadas más cerca de la cabeza del paciente. Si no se cierra la llave de paso para registrar el valor, se trataría al sistema como un valor de “tendencia” y el usuario debe reconocer que el valor podría ser inferior al valor obtenido con la llave cerrada. Cuando vaya a interrumpir la monitorización, desconecte la funda protectora del tapón compresor. Afloje el tapón compresor y extraiga el catéter ventricular antes de extraer el tornillo del cráneo.

SE RECOMIENDA DESCONECTAR EL CATÉTER DEL CONECTOR PREAMP CUANDO VAYA A MOVER AL PACIENTE. ESTO NO AFECTARÁ LA CALIBRACIÓN.

MONITORIZACIÓN CONTINUA DE LA PRESIÓN

Como el catéter Camino tiene un minitransductor en la punta distal, no precisa un sistema de columna de fluido. Por tanto, se elimina la necesidad de un transductor externo la cúpula y los tubos de presión. En consecuencia, la presión puede ser monitorizada continuamente sin necesidad de irrigar o recalibrar el sistema de nuevo.

RADIOGRAFIA POR RESONANCIA MAGNETICA

Ha sido comprobado que el catéter 110-4HM tiene seguridad en la resonancia magnética bajo las condiciones siguientes:

- 1.5 Tesla no blindado
- Potencia RF en bobina de 2 KW a 65 MHz
- Máxima gradiente espacial de 1 G/cm

Rogamos observar que las pruebas fueron solo realizadas con el catéter y no con el monitor y cables conexos.

La seguridad en la resonancia magnética es definida por el documento borrador del CDRH Magnetic Resonance Working Group [Grupo de Trabajo del CDRH para la Resonancia Magnética] (Feb 7, 1997) titulado A Primer on

Medical Device Interactions with MRI Systems [Una Introducción a las Interacciones de Dispositivos Médicos con los Sistemas de Resonancia Magnética] con las siguientes palabras “El dispositivo, cuando es usado en un entorno de resonancia magnética, ha demostrado no presentar ningún riesgo adicional al paciente u otros individuos, pero puede afectar la calidad de la información diagnóstica”.

Los datos están archivados por Integra NeuroSciences.

Para obtener información adicional, póngase en contacto con un Especialista Neurólogo o con el Servicio al Cliente de Integra.

PRECAUCION

- El monitor y cables conexos no deben penetrar el campo de las ondas de resonancia magnética.

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

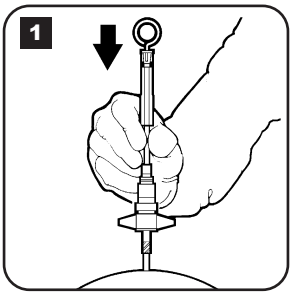
INTEGRA NEUROSCIENCES HA TOMADO MEDIDAS RAZONABLES EN LA SELECCIÓN DE LOS MATERIALES Y LA FABRICACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS. INTEGRA NEUROSCIENCES EXCLUYE TODAS LAS GARANTÍAS, SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO EN FORMA NO TAXATIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. INTEGRA NEUROSCIENCES NO SERÁ RESPONSABLE POR CUALQUIER PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL O CONSIGUIENTE PROVENIENTE DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTE PRODUCTO. INTEGRA NEUROSCIENCES NO ASUME NI AUTORIZA A NINGUNA PERSONA QUE ASUMA A SU NOMBRE CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD O RESPONSABILIDAD ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS.

POLÍTICA PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

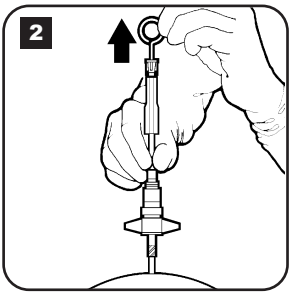
Los productos deben devolverse en paquetes no abiertos con los sellos del fabricante intactos a fin de ser aceptados para sustitución o crédito, salvo que sean devueltos debido a una queja de defecto en el producto. La determinación de un defecto en el producto será hecha por Integra NeuroSciences. No se aceptará la sustitución de productos que hayan estado en posesión del cliente por más de 90 días.

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN RECOMENDADO

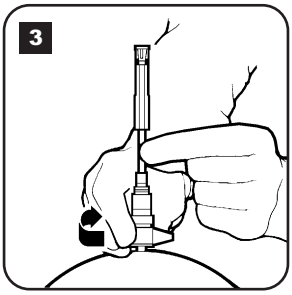
Después de perforar el cráneo y penetrar la dura,



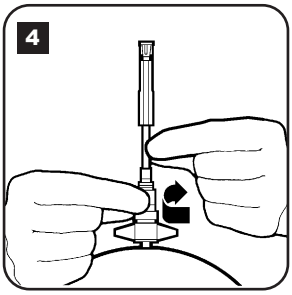
1. Introduzca el conjunto del catéter ventricular en el ventrículo.



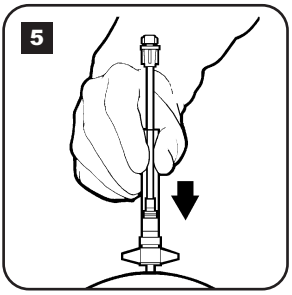
2. Extraiga el estilete.



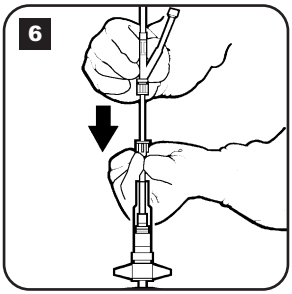
3. Deslice el tornillo hacia abajo y enrósquelo.



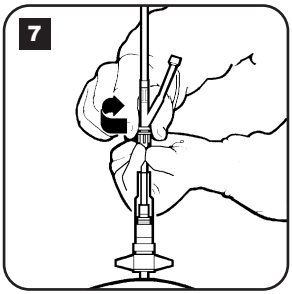
4. Cierre el tapón compresor.



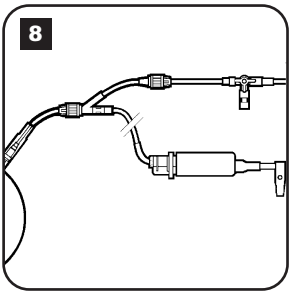
5. Deslice hacia abajo la funda protectora y conéctela al tapón compresor.



6. ***Ponga cero el transductor*** y a continuación introduzca el catéter con transductor en la punta en el catéter ventricular.



7. Asegure el cierre luer.



8. Conecte el sistema de drenaje al tubo en Y.

SÍMBOLOS INTERNACIONALES

CONEXIONES DEL CABLE DE EXTENSIÓN DEL CATÉTER
Este símbolo también significa:
KIT DE TIPO BF: Protegido contra descargas eléctricas por la aplicación de un componente con aislamiento de tipo F (flotante).

Esterilizado con óxido de etileno.

Fecha de caducidad.

No reutilizar, dispositivo de un solo uso.

Fabricante.

No reesterilizar.

KIT DE TIPO CF: Provisto de un grado de protección contra descargas eléctricas superior a la de los kits de tipo BF por la aplicación de un componente con aislamiento de tipo F (flotante); previsto para la aplicación directa sobre el corazón.

Consulte las Instrucciones de uso.

Número de lote.

Rx ONLY **Precaución: De acuerdo con las Leyes Federales de EE.UU, este producto sólo puede ser vendido por un médico o por orden de éste.**

Representante autorizado en la Comunidad Europea.

Contiene o hay presencia de DEHP.

ESPECIFICACIONES

Catéter ventricular:	
Diámetro externo	3,7 mm
Diámetro interno	2,2 mm
Longitud	6-8 cm (ajustable)
Tamaño del transductor	4FR (Diámetro 1,35mm)
Tipo de transductor	Fibra óptica
Respuesta de frecuencia (sistema)	
Modelo MPM-1	100Hz (-3dB)
Modelo V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Modelo 420	33Hz (-3dB)
Rango de medición (sistema)	-10 a +125 mmHg
Desviación del cero (sistema)	
Primeras 24 horas (máxima)	0 ± 2 mmHg
5 días (característica)	menos de ± 1 mmHg al día
Coeficiente de temperatura	Máx. de 3 mmHg sobre un rango de temperaturas de 22°C a 38°C (70°F a 100°F)
Linealidad e histeresis (sistema)	
Escala de presiones:	
-10 a 50 mmHg	± 2 mmHg o menos
51 a 125 mmHg	± 6% de la lectura o menos
Presión de referencia	Atmosférica
Sobrepresión	-700 a 1250 mmHg

Camino e Integra NeuroSciences son marcas comerciales registradas de Integra LifeSciences Corporation en los Estados Unidos y/o en otros países. El logotipo de la ola de Integra es una marca comercial de Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Todos los derechos reservados.

INFORMACIÓN DE FABRICACIÓN

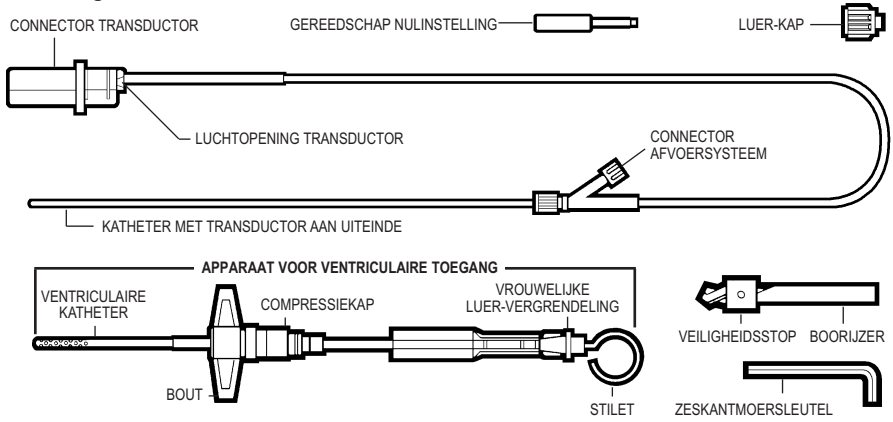
Integra NueroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363

Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

KIT VOOR CONTROLE VAN DE DRUK VAN DE MICROVENTRICULAIRE BOUT

MODEL 110-4HM

Afbeelding 1



SYSTEEMBESCHRIJVING

De Camino® kit voor controle van de druk van de microventriculaire bout bestaat uit een steriele katheter met aan het uiteinde een transductor om de druk te controleren, met extra items die een middel geven om toegang te krijgen tot de cerebrale ventrikels voor het nemen van CSF-monsters en afvoer, vloeistofinjectie en controle van de intercraniale druk. Omdat de methode van het meten van de druk uniek is, moet u deze sectie aandachtig lezen.

In tegenstelling tot gewone systemen voor drukcontrole heeft de Camino katheter een miniatuur-transductor aan het distale uiteinde. Dit unieke ontwerp maakt de noodzaak van een "met vloeistof gevuld systeem" om drukgolven naar een externe transductor te dragen, overbodig. Daarom zijn de aan dergelijke met vloeistof gevulde systemen inherente problemen niet aanwezig. Het resultaat is een nauwkeurige drukmeting en een artefactvrij, zeer nauwkeurig golfvormspoor.

De Camino kit voor controle van de druk van de microventriculaire bout bevat de volgende aanvullende elementen voor gebruik in samenhang met de Camino katheter (afbeelding 1):

- Camino apparaat voor ventriculaire toegang met ventriculaire katheter, bout, vrouwelijke luer-vergrendeling en stilet,
- boorijzer nr. 4 met diameter van 0,209 inch (5,3 mm), met veiligheidsstop,
- zeskantmoersleutel,
- gereedschap nulstelling,
- Extra luer-vergrendelingspoort om aan te sluiten op afvoersysteem.

Het interne deel van de ventriculaire katheterconstructie is gemaakt van met barium geïmpregneerd silicone elastomeer, die een buitendiameter van 3,7 mm en een binnendiameter van 2,2 mm heeft. De lengte is aanpasbaar van 6 tot 8 centimeter. Het is ontworpen voor het leiden van vloeistof van de ventrikels door een serie van afvoeropeningen en kan worden ingestoken in de ventriculaire holte met de bijgeleverde roestvrijstalen stilet.

NB: Een handboor en verschillende standaard chirurgische instrumenten en accessoires zijn nodig om het ICP-controlesysteem te plaatsen.

Een set instrumenten en hulpstukken zijn beschikbaar van Integra NeuroSciences in onze kits voor craniale toegang.

INDICATIES

Het gebruik van de Camino kit voor controle van de druk van de microventriculaire bout door een gekwalificeerde neurochirurg wordt geïndiceerd wanneer directe drukmeting en afvoer van de cerebrospinale vloeistof klinisch belangrijk is. De Camino kit voor controle van de druk van de microventriculaire bout is bedoeld voor gebruik met een extern afvoersysteem zoals aangegeven door afzonderlijke fabrikanten.

CONTRA-INDICATIES

Dit apparaat is niet bedoeld voor ander gebruik dan wat is aangeduid.

RISICO EN COMPLICATIES

- Het behoud van steriliteit tijdens plaatsing en verder gebruik van de Camino kit voor controle van de druk van de microventriculaire bout is essentieel. Steriele techniek moet altijd gebruikt worden, wanneer u de Camino katheter insteekt, aanpast en vastmaakt. Infectie, subcutaan lekken van CSF, neurologische gevolgen van ziekte en blokkering door intraventriculair afvalmateriaal (waaronder ook CSF van bloed en/of CSF met een hoge eiwitinhoud) is opgetreden tijdens het gebruik van ventriculaire katheters.
- Als controle meer dan 5 dagen doorgaat, wordt de plaatsing van een nieuw systeem onder steriele condities aanbevolen.
- Plaatsing van de openingen aan het uiteinde binnen het bereik van de plexus choroideus heeft een blokkering van ventriculaire katheters tot gevolg gehad.
- De ventriculostomie moet uitgevoerd worden door een gekwalificeerde neurochirurg die standaard chirurgische procedures en vaardigheden gebruikt. Hemorragie van de dura of het corticale oppervlak bij de locatie waar de bout ingestoken is, kan optreden. Patiënten moeten getest worden op een normale bloedklonteringsfunctie, voordat de bout geplaatst wordt. De juiste maatregelen om infecties en complicaties te vermijden zijn de exclusieve verantwoordelijkheid van de neurochirurg die de leiding heeft.
- In dit hulpmiddel worden slangen van PVC (dat DEHP bevat) gebruikt in een deel van het afvoerpad dat soms dient voor bemonstering en het injecteren van vloeistoffen. Het risico van blootstelling voor de mannelijke foetus, mannelijke pasgeborene en peri-pubescente man wordt om de volgende redenen niet als significant beschouwd: Bemonsterde en afgevoerde liquor cerebrospinalis is niet bestemd voor herintroductie bij de patiënt. Geïnjecteerde vloeistoffen zoals anticoagulantia en fysiologische zoutoplossing worden uitsluitend gebruikt indien vereist voor het elimineren of verminderen van blokkering van de ventriculaire katheter en worden dus niet continu gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Extreem buigen en/of kronkels kunnen de prestaties van de vezeloptische druktransductor negatief beïnvloeden. Wees voorzichtig wanneer u met de katheter werkt.
- De katheter is ontworpen om **SLECHTS EENMALIG TE GEBRUIKEN. NIET OPNIEUW STERILISEREN OF OPNIEUW GEBRUIKEN**. Camino 110-4HM wordt geleverd in een verpakking voor eenmalig gebruik en is gegarandeerd steriel en niet-pyrogeen, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Het product is bestemd voor gebruik als een intracraniale drukmonitor en mag niet opnieuw worden gebruikt. Alle pogingen het product opnieuw te steriliseren of opnieuw te gebruiken beschadigen de katheter en doen zijn capaciteit om zoals bedoeld te functioneren verminderen.
- Het is noodzakelijk dat de ventriculaire katheter niet gebruikt wordt met onbedekte vingers of in contact komt met pluizige oppervlakken. Silicone elastomeren zijn zeer elektrostatisch en daarom kunnen ze vervuild worden door deeltjes die in de lucht of op oppervlakten zitten. De aanwezigheid van deze vervuilende stoffen zou tot een negatieve reactie van de weefsels kunnen leiden. Met rubber bedekte klemmen of gewassen handen in handschoenen zijn de beste methode om om te gaan met implanteerbare silicone apparaten.
- Gebruik bij alle procedures aseptische technieken
- Onderhoud de insteeklocatie met regelmatige nauwkeurige redressing met behulp van aseptische technieken.
- Bevestig niets aan de luchtopening van de transductor. Opening moet open blijven voor de juiste werking (afbeelding 1).

VOORZICHTIG

- Amerikaanse (federale) beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

GEBRUIKSAANWIJZING

De aanbevolen frontale plaatsing is 3-4 cm van de middellijn, net voor de sutura coronalis. Nadat de locatie gekozen is, wordt het gebied geschoren en op een steriele manier klaargemaakt, gewoonlijk met een oplossing van betadine. Het geschoren en klaargemaakte gebied wordt vervolgens gedrapeerd. Het gebied van de incisie wordt subcutaan geïnfiltreerd met 1 % Xylocaine. Men maakt een lineaire incisie van ongeveer drie centimeter en doorgezet tot op het bot. Een zichzelf in de hand houdende retractor wordt vervolgens ingestoken om een goede beenblootstelling en hemostase van de huidranden te geven.

Pas de veiligheidsstop aan het boorijzer aan tot de geschatte dikte van de schedel en maak deze stevig vast met de zeskantmoersleutel.

Boor een gat door de buitenplaat en binnenplaat van de schedel, waarbij u ervoor zorgt om de mogelijkheid tot letsel aan het parenchym tot een minimum te beperken. Penetreer de dura terwijl u deze direct ziet met een # 11 mes, waarbij u de hemostase zoals noodzakelijk veilig stelt.

Met behulp van de stilet steekt u de ventriculaire katheter in de ventrikel. Wanneer de CSF wordt verkregen, houdt u de katheter stevig vast, verwijdert u de stilet, schuift u de bout naar beneden en schroeft u deze in, waarbij u beenwas gebruikt om ervoor te zorgen dat alles goed aansluit. Bevestig niet te stevig, want als de draden verloren gaan, kan de afdichting minder stevig worden.

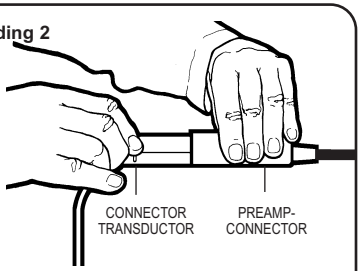
Blijf de katheter stevig vasthouden en draai de compressiekap vervolgens rechtsom om de katheter op zijn plaats te zetten. Schuif de trekontlasting naar beneden en bevestig deze aan de compressiekap. Breng een luer-kap op de katheter aan om te voorkomen dat CSF-verlies optreedt.

KLAARMAKEN CAMINO KATHETER OM DRUK TE CONTROLEREN MET AAN HET UITEINDE EEN TRANSDUCTOR VOORDAT MEN HEM IN VENTRICULAIRE KATHETER STEEKT

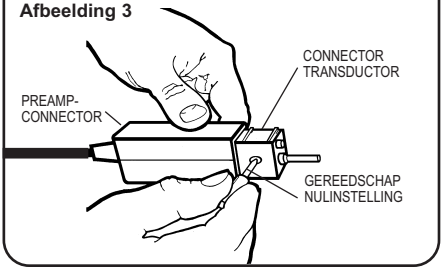
De Camino katheter kan gebruikt worden bij de drukmonitors van de Camino V420/420 serie of de Camino MPM/SPM serie. Voor het instellen en het gebruik van Camino monitors, zie de gebruiksaanwijzing van de relevante Camino monitor.

Verwijder de Camino katheter uit het steriele pakket en bevestig de connector van de transductor stevig aan de preamp-connector (afbeelding 2). Als de display van de monitor niet op nul staat na een vertraging van een korte zelfcontrole van het systeem, gebruikt u de tool van de kit van de katheter om aan de onderkant van de connector van de transductor de aflezing op nul te draaien totdat de display van de monitor op nul staat (afbeelding 3).

Afbeelding 2



Afbeelding 3



Verwijder de luer-kap van de ventriculaire katheter, steek de Camino katheter in met aan het uiteinde een transductor en maak de luer-vergrendeling goed vast. Als u de ventriculaire katheter recht houdt, zal dit door doorgang vergemakkelijken.

Maak een extern ventriculair afvoersysteem klaar volgens de richtlijnen van de fabrikant en bevestig dit aan de zijpoort van de Y-connector. De gebruiker dient het afvoersysteem gedurende ongeveer vijf minuten gesloten te houden, voordat de intercraniale druk (ICP) tijdens controle wordt opgetekend. Dit zorgt dat het systeem zich aanpast aan het te laag meten van de ICP-waarden veroorzaakt door lucht, afvoerzakken op gelijk niveau gebracht onder het foramen van Munro, het zwaargewichtseffect op de slangen die van het bed hangen en de mogelijke stijging in de ICP die optreedt wanneer het systeem wordt afgesloten met de stopkranen het dichtst bij het hoofd van de patiënt. Het systeem zou behandeld worden als een “trend”-waarde als de stopkraan niet gesloten is om de waarde op te tekenen en de gebruiker moet erkennen dat de waarde lager is dan de gesloten waarde.

Wanneer de controle wordt onderbroken, maak dan de trekontlasting van de compressiekap los. Maak de compressiekap los en verwijder de ventriculaire katheter voordat u de bout uit de schedel verwijdert.

HET WORDT AANBEVOLEN DE KATHETER LOS TE KOPPELEN VAN DE PREAMP-CONNECTOR, ALS DE PATIËNT WORDT VERPLAATST. DIT ZAL GEEN INVLOED HEBBEN OP DE KALIBRATIE.

CONTINUE DRUKCONTROLE

Omdat de Camino katheter een miniatuur-transductor heeft aan het distale uiteinde, is er geen met vloeistof gevuld systeem nodig. Daarom wordt de noodzaak voor een externe transductor, drukbehuizing en drukslangen overbodig. Als gevolg hiervan kan de druk continu gecontroleerd worden zonder spoelen of herkalibratie.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

Men heeft vastgesteld dat de 110-4HM katheter veilig is voor MRI onder de volgende condities:

- 1,5 Tesla-onbeschermd
- 2 KW spoel RF-stroom bij 65 MHz
- 1 G/cm maximale spatiale gradiënt

Merk op dat tests alleen werden uitgevoerd met de katheter en niet met de bijbehorende monitor en kabels.

Veilig voor MRI is gedefinieerd door het

conceptdocument van de CDRH Magnetic Resonance Working Group (7 februari 1997) “A Primer on Medical Device Interactions with MRI Systems” als “Er is aangetoond dat het apparaat, wanneer gebruikt in de MRI-omgeving, geen extra risico vormt voor de patiënt of andere individuen, maar invloed kan hebben op de kwaliteit van de diagnostische informatie”.

Gegevens opgeslagen bij Integra NeuroSciences.

Voor extra informatie kunt u contact opnemen met een neurospecialist van Integra of de klantenservice van Integra.

VOORZICHTIG

- De bijbehorende monitor en kabels mogen niet in het MRI-veld komen.

PRODUCTINFORMATIE

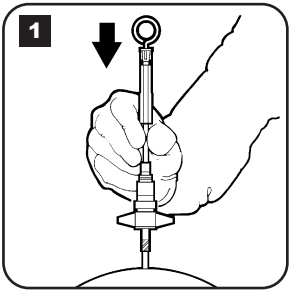
INTEGRA NEUROSCIENCES HEEFT NAAR ALLE REDELIJKHEID ZORG BETRACHT BIJ DE SELECTIE VAN MATERIALEN EN DE PRODUCTIE VAN DEZE PRODUCTEN. INTEGRA NEUROSCIENCES SLUIT ALLE GARANTIES UIT, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT ENIGE GEÏMPLICEERDE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. INTEGRA NEUROSCIENCES ZAL NIET AANSPRAKELIJK KUNNEN WORDEN GESTELD VOOR OM HET EVEN WELKE INCIDENTEEL OF RESULTEREND VERLIES OF INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE OF -KOSTEN, DIE DIRECT OF INDIRECT UIT HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT VOORTVLOEIEN. INTEGRA NEUROSCIENCES AANVAARDT GEEN, NOCH AUTORISEERT ENIGE ANDERE PERSOON VOOR HAAR TE AANVAARDEN, ENIGE ANDERE OF AANVULLENDE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID IN VERBAND MET DEZE PRODUCTEN.

BELEID TEN OPZICHTE VAN GERETOURNEERDE GOEDEREN

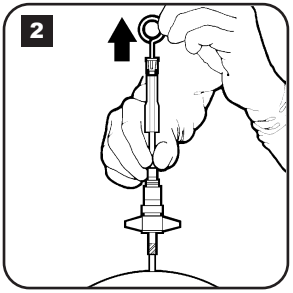
Producten moeten geretourneerd worden in ongeopende pakketten waarbij de verpakking van de fabrikant intact is, om geaccepteerd worden voor vervanging of krediet, tenzij geretourneerd op grond van een klacht van een defect van een product. Een productdefect wordt bepaald door Integra NeuroSciences. Producten zullen niet geaccepteerd worden ter vervangen als de klant ze al meer dan 90 dagen in zijn bezit heeft.

SAMENVATTING AANBEVOLEN INSTEEKPROCEDURE

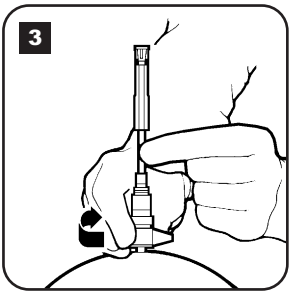
Na het boren van de opening in de schedel en het penetreren van de dura,



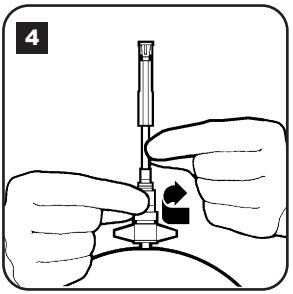
1. Steek ventriculair katheterconstructie in ventrikel.



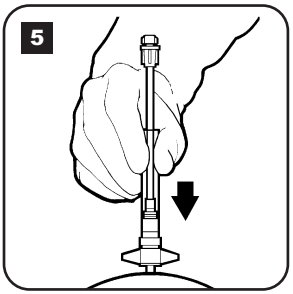
2. Verwijder stilet.



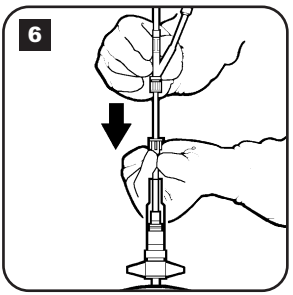
3. Schuif bout naar beneden en schroef in.



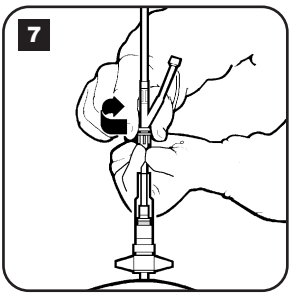
4. Bevestig compressiekap.



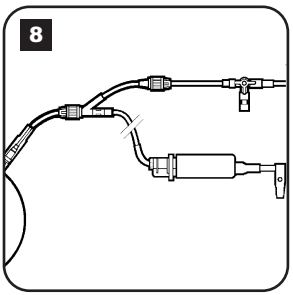
5. Schuif omhulsel van de trekontlasting naar beneden en maak goed vast op de compressiekap.



6. Zet de transductor op nul en steek vervolgens de katheter met transductor aan het uiteinde in de ventriculaire katheter.



7. Bevestig luer-vergrendeling.



8. Sluit het afvoersysteem aan op de y-locatie.

INTERNATIONALE MARKERINGEN

AANSLUITINGEN VERLENGSNOER KATHETER

Symbool betekent ook:

TTYPE BF-APPARATUUR: Beschermd tegen elektrische schokken, waarbij een geïsoleerd (verplaatsbaar) toegepast deel van het type F wordt gebruikt.

Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

Vervaldatum.

Niet opnieuw gebruiken, apparaat voor eenmalig gebruik.

Fabrikant.

Niet opnieuw steriliseren.

TYPE CF-APPARATUUR: Geleverd met een graad van bescherming tegen elektrische schokken hoger dan type BF-apparatuur, waarbij er een geïsoleerd (verplaatsbaar) deel van het type F gebruikt is, bedoeld voor directe toepassingen voor het hart.

Zie de gebruiksaanwijzing.

Partijnummer.

Rx ONLY **Voorzichtig: Amerikaanse (federale) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.**

Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie.

Bevat DEHP (Di(2-ethylhexyl) ftalaat) of deze stof is aanwezig.

SPECIFICATIES

Ventriculaire katheter:	
Buitendiameter	3,7 mm
Binnendiameter	2,2 mm
Lengte	6-8 cm (aanpasbaar)
Grootte transductor	4FR (1,35 mm diameter)
Type transductor	Vezeloptisch
Frequentierespons (systeem)	
Model MPM-1	100Hz (-3dB)
Model V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Model 420	33Hz (-3dB)
Metingsbereik (systeem)	-10 tot 125 mmHg
Nulafwijking (systeem)	
Eerste 24 uur (maximum)	0 ± 2 mmHg
5 dagen (normaal)	minder dan ± 1 mmHg per dag
Temperatuurcoëfficiënt	Max. 3 mmHg boven temperatuurbereik van 22 °C tot 38 °C (70 °F - 100 °F)
Drukbereik lineariteit en hysterese (systeem)	
Pressure Range:	
-10 tot 50 mmHg	± 2 mmHg of beter
51 tot 125 mmHg	± 6 % van aflezing of beter
Referentiedruk	Atmosfeer
Overdruk	-700 to 1250 mmHg

Camino en Integra NeuroSciences zijn gedeponeerde handelsmerken van Integra LifeSciences Corporation in de Verenigde Staten en/of andere landen. Het Integra-logo met de golf is een handelsmerk van Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Alle rechten voorbehouden.

PRODUCTIE-INFORMATIE

Integra NueroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363

Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

Deze pagina opzettelijk blanco gelaten.

CE 0086

CE Mark obtained in 1998
Label CE obtenu en 1998
1998 mit dem CE-Zeichen ausgezeichnet
Marchio CE ottenuto nel 1998
Marca CE obtenida 1998
CE-markering verkregen in 1998

INTEGRA™
NeuroSciences
CAMINO®

Integra NeuroSciences
Newbury Road
Andover
Hampshire SP10 4DR England
Phone: +44 (0) 1264 345 700
Fax: +44 (0) 1264 332 113

INTEGRA NEUROSCIENCES 5955 PACIFIC CENTER BLVD. SAN DIEGO, CA 92121 USA
(609)275-0500, (800)654-2873, FAX: (609)275-5363

A40057 REV F